0000365203
Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.11.18 11:04:41 EET
Reason:
Location: Athens

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

18.11.2026 10:25:49
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦ
ΨΗΦΙΑΚΑ ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ ΑΠΟ
ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΧΗ

Ζάκυνθος 18/11/2026
Α. Π.: 6262

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/νση : Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες : ΟΛΓΑ ΤΟΥΡΙΚΗ
ΤΗΛ. : 26953-60606
E-mail : grafprom@1696.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Αρίθμ…….**16 /2026**

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ, κάτω των ορίων με σφραγισμένες προσφορές για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ» **:** {(Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας), (Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων),(Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος),(ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ),(ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ και ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ)}, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών και αναλωσίμων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

Η παρούσα διακήρυξη περιλαμβάνει ΠΕΝΤΕ (**5**) ΤΜΗΜΑΤΑ όπως παρουσιάζονται παρακάτω πίνακα :

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	**ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΣΗΔΗΣ**	**ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ – ΤΜΗΜΑΤΑ**
1	**592186**	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ**, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
2	**592187**	Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
3	**592188**	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος** με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
4	**592189**	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ,** για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
5	**592190**	**«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ** με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ:

Προ ΦΠΑ	**169.936,92€**	ΕΚΑΤΟΝ ΕΞΗΝΤΑ ΕΝΝΙΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΕΝΝΙΑΚΟΣΙΑ ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΔΥΟ ΕΥΡΩ
ΑΞΙΑ ΦΠΑ (6 % , 24%)	**19.563,08€**	ΔΕΚΑ ΕΝΝΙΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΑ ΕΞΗΝΤΑ ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΚΤΩ ΛΕΠΤΑ
Συμπεριλ. ΦΠΑ	**189.500,00€**	ΕΚΑΤΟΝ ΟΓΔΟΝΤΑ ΕΝΝΙΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	**Τμήμα 1. - Προμήθεια : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ** (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων {Πιθανή ποσότητα : 800 τεστ}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	Τμήμα 2. - Προμήθεια : Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101) (Πιθανή ποσότητα: 63 συσκευασίες), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	Τμήμα 3. - Προμήθεια : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.{Πιθανή ποσότητα: 17.350 τεστ / εξέταση}, ΑΛΕ 32302050000101για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	Τμήμα 4. - Προμήθεια : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101) {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}{Πιθανή ποσότητα: 114.039 (ΚΙΤ., ΤΑΙΝΙΕΣ , ΣΥΣΚ.,CASS,FL. Bot,lit).} , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	Τμήμα 5. - Προμήθεια : «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) {Πιθανή ποσότητα:… 96 κιτ}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
ΚΩΔΙΚΟΙ CPV	**CPV:** • CPV: 33696500-0 , «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ » • CPV : 38432000-2 , «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ» • CPV : 33695000-8 , « ΑΛΛΑ ΜΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ» • CPV : 38432100-3 , «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΕΡΙΩΝ» • CPV : 24327000-2 , «ΔΙΑΦΟΡΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ» • CPV : 33124131-2 , «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ» • CPV : 33696100-6 , «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» • CPV : 33698100-0 , «ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ» • CPV : 33696500-0 , «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ»
Η δαπάνη θα ΒΑΡΥΝΕΙ	τον Τακτικό Προϋπολογισμό του Νοσοκομείου (ΑΛΕ 32302050000101)
ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Από την υπογραφή της και την ανάρτησής της στο ΚΗΜΔΗΣ, **έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.**

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Η παράδοση του αναλυτή σε πλήρη λειτουργία ενώπιον Επιτροπής παραλαβής, θα γίνει άμεσα και όχι αργότερα των **δέκα (10) ημερών** από την υπογραφή της σύμβασης και την ανάρτηση αυτής στο ΚΗΜΔΗΣ. Η παράδοση των ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ και αναλωσίμων θα γίνεται τμηματικά, **εντός πέντε (5) ημερών** από την τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/νση του Νοσοκομείου.
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	**ΤΕΣΤ**
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΜΗΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ. **Οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.**
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : • {**(Τμήμα 1**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592186 ,** • {**(Τμήμα 3**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ **592188**} • {**(Τμήμα 5**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ **592190}** Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων.** -- Γίνονται δεκτές προσφορές μόνο για το **σύνολο των ζητουμένων** εξετάσεων. Προσφορές για διαφορετική από τη ζητούμενη ποσότητα, απορρίπτονται και δε λαμβάνονται υπόψη -- Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση, που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που τυχόν θα περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. (www.epromy.gr), για την ίδια εξέταση στον ίδιο αναλυτή, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2.04.2011).
	Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : • {**(Τμήμα 2**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ **592187**} , • {**(Τμήμα 4**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592189**} Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση των ζητουμένων εξετάσεων-ειδών (ανά μονάδα μέτρησης) του κάθε τμήματος.** Προσφορές για διαφορετική από τη ζητούμενη ποσότητα, απορρίπτονται και δε λαμβάνονται υπόψη -- Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση, που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που τυχόν θα περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. (www.epromy.gr), για την ίδια εξέταση στον ίδιο αναλυτή, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2.04.2011).
ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ	Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), **ξεχωριστή** εγγυητική επιστολή συμμετοχής **ανά είδος αντιδραστηρίων - τμήμα** που θα συμμετέχουν (που θα αναλογεί σε ποσοστό **2%** *επί της δοθείσας προϋπολογισθείσας δαπάνης του είδους - τμήματος προ ΦΠΑ).* Συγκεκριμένα, το αντίστοιχο ποσό της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής **για κάθε είδος αντιδραστηρίων - τμήμα** παρουσιάζεται στον πίνακα της παραγράφου 2.2.2.1. της παρούσας. Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για **ένα (1) μήνα** μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, ήτοι μέχρι δεκατρείς (13) μήνες, από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ
	Πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης θα κατατεθεί από τον ανάδοχο εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης, που θα αντιστοιχεί σε ποσοστό **4%** επί της συμβατικής αξίας προ ΦΠΑ, με ισχύ για τουλάχιστον δύο (2) μήνες επιπλέον του χρόνου ισχύος της σύμβασης, που έχει δοθεί στην παρούσα διακήρυξη, **ήτοι (14) μήνες.**

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Για **δώδεκα (12) μήνες, {*ήτοι 360 ημέρες*}** από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού, στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ**.**
ΤΕΧΝ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΝΑΙ
ΔΕΙΓΜΑΤΑ	Από φορέα: **ΟΧΙ** Από συμμετέχοντες: Σύμφωνα με το **κεφαλ. 2**… «**απαιτήσεις, όροι (γενικοί & ειδικοί) και τεχνικές προδιάγραφες (χαρακτηριστικά , ιδιότητες , συσκευασίες) αναλυτών ανά είδος ζητούμενων αντιδραστηριων-τμημα»,** του Μέρους Α – **«1. Περιγραφή φυσικού αντικειμένου της σύμβασης»** του παραρτήματος 1. «**αναλυτική περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης**» της παρούσας διακήρυξης ή στην περίπτωση που ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή οι προσφέροντες υποχρεούνται να τα καταθέσουν εντός της προθεσμίας που θα τους υποδειχθεί από την επιτροπή. Η αξία των δειγμάτων θα βαρύνει τους προσφέροντες
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ (%)	**α)** Κράτηση ύψους **0,1%** υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α΄59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ. **β)** Κράτηση ύψους **0,02%** υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016 (Ο χρόνος, τρόπος και η διαδικασία κράτησης των ως άνω χρηματικών ποσών, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή της ως άνω κράτησης εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Οικονομικών της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016) **γ)** Κράτηση ύψους **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007. Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων.
ΦΟΡΟΣ ΕΙΣΟΔΗΜΑΤΟΣ	Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας **(4%)** για αγαθά επί του καθαρού ποσού.
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Στη πλατφόρμα του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του συστήματος
ΗΜΕΡ. ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ της παρούσας διακήρυξης	Στο ΚΗΜΔΗΣ και ΔΙΑΥΓΕΙΑ από **Τετάρτη, 18 Νοέμβριου 2026** Στο ΕΣΗΔΗΣ από **Παρασκευή, 20 Νοέμβριου 2026**
ΗΜΕΡ. ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ	Στον τοπικό Τύπο από **Παρασκευή, 20 Νοέμβριου 2026**
ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	Από: ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΚΗΜΔΗΣ, ΕΣΗΔΗΣ
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Στη πλατφόρμα του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του συστήματος Τα έντυπα δικαιολογητικά κατά περίπτωση, υποβάλλονται στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ **ΕΝΑΡΞΗΣ** ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Από **Δευτέρα, 23 Νοέμβριου 2026 ,** ώρα 09:30 π.μ.

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ: έως την **Δευτέρα, 7 Δεκέμβριου 2026 ,** ώρα 13:00 ΕΝΤΥΠΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: Τα στοιχεία και τα δικαιολογητικά της προσφοράς που υποβάλλονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται κατά περίπτωση σε έντυπη μορφή στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ , Γραμματεία - Πρωτόκολλο έως την **Τετάρτη, 9 Δεκέμβριου 2026 ,** ώρα 13:00 π.μ.
ΗΜΕΡΟΜ. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Η ηλεκτρονική αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» θα γίνει την **Τετάρτη, 9 Δεκέμβριου 2026,** ώρα 13.30

Ο διαγωνισμός θα πραγματοποιηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) μέσω της διαδικτυακής πύλης http://www.promitheus.gov.gr .

Η ελάχιστη προθεσμία παραλαβής των προσφορών ανέρχεται σε **δέκα πέντε (15) ημέρες**, από την ημερομηνία δημοσίευσης της προκήρυξης της σύμβασης στο ΚΗΜΔΗΣ (άρθρο 60 παρ. 1 ν. 4412/2016) (άρθρο 121, του ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43 παρ. 19 περ. α του ν. 4605/2019.

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει από Επιτροπή που αναδεικνύεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 26 του ν.4024/2011.

Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ΥΑ Π1-2390/16-10-2013 «Τεχνικές λεπτομέρειες & διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)».

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί σύμφωνα με τα παραρτήματα που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ *που ενσωματώνονται στο κείμενο της παρούσας διακήρυξης:*

	Σελίδα
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης	59
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. – ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	119
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3. – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς	120
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 – Υπόδειγμα περιεχομένου Υ.Δ. περί μη ρωσικής εμπλοκής	122

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ *που αναρτώνται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης, τα οποία είναι προσαρτημένα στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ***.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5.– ΕΕΕΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6.– Πίνακας αντιστοίχισης λόγων αποκλεισμού-κριτηρίων ποιοτικής επιλογής και αποδεικτικών μέσων
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7.– Ενημέρωση για την προστασία προσωπικών δεδομένων
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8.– ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 9.- ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 10.- ΔΗΛΩΣΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 11.- ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΟΙΚΟΝ. ΦΟΡΕΩΝ ΓΙΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 12.-Απόφαση Δ.Σ. (ΑΔΑ:ΨΩΞ74690ΒΞ-523), ΟΡΙΣΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ μετά από διαδικασία Δημόσιας Διαβούλευσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΛΙΑΣΚΟΣ

Πίνακας Περιεχομένων

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 8

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής 8
1.2 Στοιχεία Διαδικασιας-Χρηματοδότηση 8
1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης 8
1.4 Θεσμικό πλαίσιο 10
1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορων 11
1.6 Δημοσιότητα 12
1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία συναψης 12

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 13

2.1 Γενικές Πληροφορίες 13
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης 13
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης 13
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων 13
2.1.4 Γλώσσα 13
2.1.5 Εγγυήσεις (Άρθρο 72 ν. 4412/2016) 14
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων 14
2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής 14
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής 14
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής (Παρ. 1,2 και 12 του άρθρου 72 του ν.4412/2016) 15
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού (Άρθρα 73 και 74 ν. 4412/2016) 26
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας (Άρθρο 75 παρ. 2 ν. 4412/2016) 28
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία 28
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής 29
2.3 Κριτηρια Ανάθεσης 34
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης 34
2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορων 34
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών 34
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών 35
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» 37
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών 38
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών (Άρθρο 97 ν. 4412/2016) 43
2.4.6 Λόγοι ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ προσφορών (Άρθρο 91 του ν. 4412/2016) 43

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ – ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ 45

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορων 45
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών 45
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών 45
3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικων προσωρινού αναδόχου (Άρθρο 103 του ν. 4412/2016) - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου 46
3.3 Κατακύρωση - Συναψη συμβασης 47
3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία 48
3.5 Ματαίωση Διαδικασιας 50

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 51

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτελεσης, προκαταβολής, καλής λειτουργίας) 51
4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστεα Νομοθεσία 51
4.3 Όροι εκτελεσης της συμβασης 51
4.4 Υπεργολαβία 52
4.5 Τροποποίηση συμβασης κατά τη διάρκειά της (Άρθρο 132 του ν. 4412/2016) 52
4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της συμβασης (Άρθρο 133 του ν. 4412/2016) 52

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 53

5.1 Τροπος πληρωμής 53
5.2 Κήρυξη οικονομικού φορεα εκπτωτου - Κυρωσεις 54

5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΈΣ ΠΡΟΣΦΥΓΈΣ ΚΑΤΆ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΊΑ ΕΚΤΈΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΆΣΕΩΝ 55
5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΉ ΕΠΊΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΏΝ....55

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ....56

6.1 ΧΡΌΝΟΣ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΏΝ 56
6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΉ ΥΛΙΚΏΝ - ΧΡΌΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΌΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΉΣ ΥΛΙΚΏΝ 56
6.3 ΕΙΔΙΚΟΊ ΌΡΟΙ ΝΑΎΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΆΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΊΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΎ ΕΛΈΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΌ 57
6.4 ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΆΣΤΑΣΗ 57
6.5 ΔΕΊΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΊΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΈΣ ΕΞΕΤΆΣΕΙΣ 57
6.6 ΕΓΓΥΗΜΈΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΊΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ (ΆΡΘΡΟ 215 ΤΟΥ Ν. 4412/2016)....57
6.7 ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΉ ΤΙΜΉΣ (ΆΡΘΡΟ 53 ΠΑΡ. 9 ΤΟΥ Ν. 4412/2016)....58

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ 59

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 – ΑΝΑΛΥΤΙΚΉ ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΦΥΣΙΚΟΎ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΎ ΑΝΤΙΚΕΙΜΈΝΟΥ ΤΗΣ ΣΎΜΒΑΣΗΣ....59
ΜΕΡΟΣ Α – 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ....59
. *ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΤΜΉΜΑΤΟΣ ….1….)*....76
2) ΤΜΗΜΑ 2 : Προμήθεια: «Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους. { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:592187 }....78
. *ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΤΜΉΜΑΤΟΣ ….2….)*....81
3) ΤΜΗΜΑ 3 : Προμήθεια: «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων», για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.{ α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592188}....83
. *ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΤΜΉΜΑΤΟΣ ….3….)*....88
4) ΤΜΗΜΑ 4 : Προμήθεια: « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101), {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους. { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592189}....89
ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ....93
. *ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΤΜΉΜΑΤΟΣ ….4….)*....94
5) ΤΜΗΜΑ 5 : Προμήθεια: «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους. { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592190.}....95
ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΤΜΉΜΑΤΟΣ ….5….)....101
ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 104
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 – ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ....119
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΉΣ ΠΡΟΣΦΟΡΆΣ....120
- ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1 - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΉΣ ΠΡΟΣΦΟΡΆΣ ΓΙΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑΤΩΝ: { ΜΕ Α/Α ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΣΗΔΗΣ: ……. (ΤΜΉΜΑ 1) , …… (ΤΜΉΜΑ 3) ΚΑΙ …… (ΤΜΉΜΑ 5)}....120
- ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΉΣ ΠΡΟΣΦΟΡΆΣ ΓΙΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑΤΩΝ :{ ΜΕ Α/Α ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΣΗΔΗΣ: …….. (ΤΜΉΜΑ 2) ΚΑΙ …… (ΤΜΉΜΑ 4) } ..121
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΉΣ ΕΜΠΛΟΚΉΣ 122

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	999519547
Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016)	**1015.E00206.0001**
Ταχυδρομική διεύθυνση	Γαϊτάνι Ζακύνθου
Πόλη	Ζάκυνθος,
Ταχυδρομικός Κωδικός	Τ.Κ. 291 00
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS (Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων)	
Τηλέφωνο	2695360606
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	grafprom@1696.syzefxis.gov.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	ΟΛΓΑ ΤΟΥΡΙΚΗ
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	http://www.zante-hospital.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νοσοκομείο, (μη κεντρική αναθέτουσα αρχή κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 και 3 του ν. 4412/2016)

Κύρια δραστηριότητα Α.Α. Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η Υγεία

Στοιχεία Επικοινωνίας
α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ
β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ
γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ, ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/νση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες: ΟΛΓΑ ΤΟΥΡΙΚΗ , ΤΗΛ.: 26953-60606 , **E-mail:** grafprom@1696.syzefxis.gov.gr

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας
Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ, του άρθρου 27 του ν. 4412/16.
Χρηματοδότηση της σύμβασης
Φορέας χρηματοδότησης είναι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Η δαπάνη βαρύνει τον ΑΛΕ 32302050000101, με σχετική πίστωση του προϋπολογισμού οικονομικού έτους **2026** & **2027**

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η **Προμήθεια**:

- **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ** (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων {Πιθανή ποσότητα : 800 τεστ}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
- Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101) (Πιθανή ποσότητα: 63 συσκευασίες), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων) (ΑΛΕ 32302050000101) .{Πιθανή ποσότητα: 17.350 τεστ / εξέταση}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101) {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}{Πιθανή ποσότητα: 114.039 (ΚΙΤ., ΤΑΙΝΙΕΣ , ΣΥΣΚ.,CASS,FL. Bot,lit).}για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

- «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) {Πιθανή ποσότητα:… 96 κιτ}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται αναλυτικά :

Α/Α ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	**ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΣΗΔΗΣ**	**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**	**ΠΙΘΑΝΗ** Ζητούμενη ποσότητα / ΜΟΝ. ΜΕΤΡ	**Πιθανή δαπάνη προ ΦΠΑ**
1	**592186**	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ** (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	800 τεστ	**14.622,64 €**
2	**592187**	Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	63 συσκευασίες	**7.075,47 €**
3	**592188**	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	17.350 τεστ	**65.136,98 €**
4	**592189**	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101) {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	114.039 (ΚΙΤ., ΤΑΙΝΙΕΣ , ΣΥΣΚ.,CASS,FL. Bot,lit).}	**59.045,23 €**
5	**592190**	«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	96 κιτ	**24.056,60 €**
Συνολική Προϋπολογισθείσα δαπάνη(προ Φ.Π.Α.) :				**169.936,92€**

Ανώτατης προϋπολογισθείσης δαπάνης: **189.500,00 € (** ΕΚΑΤΟΝ ΟΓΔΟΝΤΑ ΕΝΝΙΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ **)** συμπ. Φ.Π.Α. (6% & 24%.)

Οι συμβάσεις θα ανατεθούν με το κριτήριο:

1) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 1**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592186**} ,
- {(**Τμήμα 3**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ **592188**}
- {(**Τμήμα 5**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592190**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων.**

2) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 2**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592187**} ,
- {(**Τμήμα 4**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592189**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση των ζητουμένων εξετάσεων-ειδών (ανά μονάδα μέτρησης) του κάθε τμήματος.**

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 της παρούσας.

Διάρκεια της σύμβασης : Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και την ανάρτησής της στο ΚΗΜΔΗΣ, **έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.**

Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου. Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά οι υπηρεσίες, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Στην προς υπογραφή σύμβαση θα επισυνάπτεται ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. «**Σε περίπτωση διαβίβασης προσωπικών δεδομένων σε τρίτους»**

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ΄ εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και ΚΗΜΔΗΣ…»,
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
- του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β΄ 185) του Υπουργού Εσωτερικών
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «*Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις*»
- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «*Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων*», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «*Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα*» (Η υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις, απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 του ν. 3310/2005, σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εκτιμώμενης αξίας ανώτερης του ενός εκατομμυρίου ευρώ (1.000.000,00 €)), της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «*Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005*», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α'167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «*προνομιακό φορολογικό καθεστώς*» (Επισημαίνεται ότι, όπως προβλέπεται στο αρ. 65 του ν. 4172/2013, οι σχετικές υπουργικές αποφάσεις εκδίδονται κάθε έτος. Πρβλ. τις με αριθμ.1024/2018 (Β 542) & ΠΟΛ1173/2017 (Β 4049) σχετικές αποφάσεις του Υπουργού Οικονομικών).
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «*Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.*»
- της υπ' αριθμ. 57654/22.05.2017 Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα *: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β' 1781)*

- της υπ΄αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β΄2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα *«Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»*
- της αριθμ. *Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α΄44)*
- της αριθμ. *63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».*
- της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 14900/21 (Β' 466): «Έγκριση σχεδίου Δράσης για τις Πράσινες Δημόσιες Συμβάσεις» *(ΑΔΑ: ΨΡΤΟ46ΜΤΛΡ-Χ92). [στην περίπτωση που εφαρμόζονται περιβαλλοντικά κριτήρια]*
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) *«Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»*
- του ν. 4635/2019 (Α'167) *« Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις»* και ιδίως των άρθρων 85 επ.
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) *«Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»*
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) *«Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»*
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) *«Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,*
- του ν. 4314/2014 (Α' 265) *«Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014−2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις»*
- του ν. 4727/2020 (Α' 184) *«Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,*
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) *«Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,*
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) *«Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,*
- του ν.2690/1999 (Α' 45) *«Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας κ.α. διατάξεις»* και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) *«Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,*
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) OJ L 119,
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) *«Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,*
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.
- Την υπ΄αριθμ. Γ4β/Γ.Π. οικ.46186 (ΦΕΚ 1616/09-10-2026 τ. Υ.Ο.Δ.Δ.) Υ.Α. περί διορισμού προσωρινού Διοικητή στο Γενικό Νοσοκομείο Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος».

Καθώς και

- Το υπ' αρίθμ. 853/27-03-2018 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με θέμα: «Διευκρινιστικές οδηγίες για τις διατάξεις του Ν. 4472/2017 (Α΄ 74) και τις συμβάσεις Προμηθειών και Υπηρεσιών των Φορέων Υπηρεσιών υγείας και της Ε.Κ.Α.Π.Υ.
- *Την υπ' αρίθμ. 39/4-12-2017, θέμα 10ο (ΑΔΑ: ΨΩΞ74690ΒΞ-523), απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., που αφορούσε την οριστικοποίηση των προδιαγραφών μετά από διαδικασία Δημόσιας Διαβούλευσης*
-Την απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ» που ελήφθη κατά την **28η/22-12-2025** θέμα **3ο,** με ΑΔΑ: **ΨΖΤΙ4690ΒΞ-Φ2Γ** συνεδρίαση του, που αφορούσε στην Έγκριση του Πίνακα Προγραμματισμού Υλικών και Υπηρεσιών (ΠΠΥΥ) του οικονομικού έτους **2026.**
-Την **υπ.** αρίθμ. πρωτ. Γ.Ν.Ζ **469/27-01-2026** Συνεδρίαση του Δ.Σ της Ε.Κ.Α.Π.Θ **387/20-01-2026**, που αφορά την έγκριση υποβολών των φορέων στην ειδική ψηφιακή εφαρμογή για τον Ετήσιο Προγραμματισμό των Συμβάσεων για το έτος 2026.
- Τα υπ' αρίθμ. πρωτ.:1841/03-04-2026 **έγγραφο – αιτήμα του Οικονομικού τμήματος (Διαχείριση Υγειονομικού Υλικού -Αντιδραστηρίων)** του Γ.Ν. Ζακύνθου «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»**.**
- Την υπ. Αρίθμ. Πρωτ. **6085/09-11-2026** με ΑΔΑ: **Ψ73Κ4690ΒΞ-ΞΜ9** Απόφαση Διοικητή έγκρισης Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης.
-Την υπ. αρίθμ. πρωτ. **6153/11-11-2026** με ΑΔΑ: **ΕΒΧΕ4690ΒΞ-ΛΡΨ** Βεβαίωση Πολυετούς Υποχρέωσης.
- Την σχετική απόφαση του Γ.Ν.Ζ. συγκρότησης Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης Διαγωνισμού.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

Στον τόπο και χρόνο που αναγράφεται στην **4η σελίδα** της παρούσης διακήρυξης
Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr)

1.6 Δημοσιότητα

Β. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

-- Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης θα αναρτηθεί:
στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (**ΚΗΜΔΗΣ**)
στο ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ **ΔΙΑΥΓΕΙΑ** (http://et.diavgeia.gov.gr),
στη διαδικτυακή πύλη του **Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ** http://www.promitheus.gov.gr
-- Στοιχεία ανάρτησης της διακήρυξης θα ανακοινωθούν στην ιστοσελίδα του Γ.Ν.Ζ. http://www.zante-hospital.gr
-- Περίληψη της διακήρυξης θα αποσταλεί σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016, στις τοπικές εφημερίδες

Η υποχρέωση δημοσίευσης σε τοπικές ή περιφερειακές εφημερίδες του ν.3548/2007 εξακολουθεί να υφίσταται, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των άρθρων 31 και 34 του ν. 5218/2025 (Α 125) [Βλ. 3212/07.04.2026 έγγραφο της Αρχής (ΑΔΑ: ΨΤ6ΡΟΞΤΒ-04Λ)].

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει το Νοσοκομείο (άρθρο 77 παρ. 5 ν. 4270/2014, άρθρα 1 παρ. 3 & 4 παρ. 3 ν. 3548/2007, σε συνδυασμό με τα άρθρα 377 παρ. 1 περ. 35 & 379 παρ. 12 ν. 4412/2016).

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας**, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους *(Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016)*,

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ΄ όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν,

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηρισθεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης είναι τα ακόλουθα:

- το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
- η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
- οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
- το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής πύλης (www.promitheus.gov.gr)

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο **δέκα (10)** ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr/). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινήσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις Άρθρο 67, παρ.3 & άρθρο 121, παρ.5 του ν. 4412/2016:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών που ζητήθηκαν ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στο ΚΗΜΔΗΣ (έγγραφο ΕΑΑΔΗΣΥ με α.π. 4121/30-07-2020 (ΑΔΑ: ΩΡΗ9ΟΞΤΒ-2ΧΖ).

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι **προσφορές,** τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής (Άρθρο 80 παρ. 10 ν. 4412/2016) συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. (Άρθρο 92, παρ.4 του ν. 4412/2016)

Κατά παρέκκλιση των ως άνω παραγράφων, γίνεται δεκτή η υποβολή ενός ή περισσότερων στοιχείων των προσφορών και των δικαιολογητικών κατακύρωσης, στην **αγγλική** γλώσσα χωρίς να απαιτείται επικύρωσή τους, στο μέτρο που τα ανωτέρω έγγραφα είναι καταχωρισμένα σε επίσημους ιστότοπους φορέων πιστοποίησης, στους οποίους υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση μέσω διαδικτύου και εφόσον ο οικονομικός φορέας παραπέμπει σε αυτούς, προκειμένου η επαλήθευση της ισχύος τους να είναι ευχερής για την αναθέτουσα αρχή (Παρ. 4 Α του ως άνω άρθρου 92)

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.1.5 Εγγυήσεις (Άρθρο 72 ν. 4412/2016)

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β΄ και γ΄ της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α΄13) (άρθρο 120 ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α΄ 5/17.1.2017), καθώς και άρθρο 15 παρ.1 ν.4541/2018 (ΦΕΚ Α΄ 93/31.5.2018), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού (Τα γραμμάτια σύστασης χρηματικής παρακαταθήκης του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων, για την παροχή εγγυήσεων συμμετοχής και καλής εκτέλεσης (εγγυοδοτική παρακαταθήκη) συστήνονται σύμφωνα με την ειδική νομοθεσία που διέπει αυτό και ειδικότερα βάσει του άρθρου 4 του π.δ της 30 Δεκεμβρίου 1926/3 Ιανουαρίου 1927 (“Περί συστάσεως και αποδόσεως παρακαταθηκών και καταθέσεων παρά τω Ταμείω Παρακαταθηκών και Δανείων”). (Πρβλ. το με αρ. πρωτ. 2756/23-5-2017 έγγραφο της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ: 7ΝΣΡΟΞΤΒ-975). Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ’ επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ’ ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την ημερομηνία έκδοσης,

β) τον εκδότη,

γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται,

δ) τον αριθμό της εγγύησης,

ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση,

στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης),

ζ) τους όρους ότι:

αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και

ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου,

η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών,

θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης,

ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και

ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης (Παρ. 12 άρθρου 72 ν. 4412/2016).

Η περ. αα’ του προηγούμενου εδαφίου ζ΄ δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ’ εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ (Βλ. σχετικά με ΣΔΣ https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm), στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 (Σύμφωνα με το ισχύον κείμενο της ΣΔΣ, τα σχετικά παραρτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 25 αντιστοιχούν πλέον στα 1, 2, 4, 5, 6 και 7) και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ΄ της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων Επισημαίνεται ότι απαγορεύεται η συμμετοχή εξωχώριας εταιρείας από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α` και β΄της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.
Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης (σχετικά, σελ. 8 της Ανακοίνωσης της Επιτροπής C (2019) 5494 final «Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμμετοχή προσφερόντων και αγαθών από τρίτες χώρες στην αγορά δημοσίων συμβάσεων της ΕΕ»).
2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.
Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον (Άρθρο 19 ν. 4412/2016)

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής (Παρ. 1,2 και 12 του άρθρου 72 του ν.4412/2016)
2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), **<u>ξεχωριστή</u>** εγγυητική επιστολή συμμετοχής **ανά είδος αντιδραστηρίων - τμήμα** που θα συμμετέχουν (που θα αναλογεί σε ποσοστό **2%** *επί της δοθείσας προϋπολογ. δαπάνης του είδους προ ΦΠΑ).*
Συγκεκριμένα, το αντίστοιχο ποσό της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής **για κάθε είδος αντιδραστηρίων - τμήμα** παρουσιάζεται στον πίνακα:

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΚΗ-ΡΥΞΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΣΗΔΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ - ΤΜΗΜΑΤΑ	ΠΡΟΫΠ. ΔΑΠΑΝΗ προ ΦΠΑ	**ΑΞΙΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**	
				ΑΡΙΘΜΗ-ΤΙΚΩΣ	ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ
1	**592186**	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ** (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	**14.622,64 €**	292,45€	ΔΙΑΚΟΣΙΑ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ
2	**592187**	Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	**7.075,47 €**	**<u>*Αναλυτικός Πίνακας (1)</u>**	

*Αναλυτικός Πίνακας (1|) :		ΠΡΟΫΠ. ΔΑΠΑΝΗ προ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	
			ΑΡΙΘΜΗ-ΤΙΚΩΣ	ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ
1	Ταινίες προσδιορισμού MIC Fluconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	560,000 €	11,20 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
2	Ταινίες προσδιορισμού MIC INTRACONAZOLE με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	560,000€	11,20 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
3	Ταινίες προσδιορισμού MIC Micafungin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	560,00 €	11,20 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
4	Ταινίες προσδιορισμού MIC Voriconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	560,00 €	11,20 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
5	Ταινίες προσδιορισμού MIC Caspofungin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	560,00 €	11,20 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
6	Ταινίες προσδιορισμού MIC Anidulafugin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	560,00 €	11,20 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
7	Ταινίες προσδιορισμού MIC Amprotericin B με διαβαθμισμένη συγκέντρωση(30 Tests)	560,00 €	11,20 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
8	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,002 - 32 μg/ml, 30 Tests	100,00 €	2,00 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
9	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,016 - 256 μg/ml, 30 Tests	105,00 €	2,10 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑ ΛΕΠΤΑ
10	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,002 - 32 μg/ml, 30 Tests	100,00 €	2,00 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
11	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,016 - 256 μg/ml, 30 Tests	101,00 €	2,02 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
12	Ταινίες προσδιορισμού MIC Ertapenem, 0,002 - 32 μg/ml, 30 Tests	100,00 €	2,00 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
13	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefotaxime/cefotaxime Clavulanic acid (4μg/ml) 0,25-16 / 0,016-1 μg/ml, 30 Tests	140,00€	2,80 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
14	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Ceftazidime/ceftazidime Clavulanic acid (4 μg/ml) 0,5-32 / 0,064-4 μg/ml, 30 Tests	140,00€	2,80 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
15	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefepime/cefepime Clavulanic acid (4μg/ml) 0,25-16 / 0,064-	140,00€	2,80 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ

			4 μg/ml, 30 Tests			
		16	Ανίχνευση αντιγόνου ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΑΣΩΝ (KPC,OXA-48,NDM ,VIM κ.α) με ανοσοχρωματογραφία (σε μορφή κασέτας) από αποικία βακτηρίου	260,00 €	5,20 €	ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
		17	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου Streptococcus pneumoniae στα ούρα και στο ΕΝΥ με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών .Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 86 και 94 % αντίστοιχα . Ευαισθησία και ειδικότητα στο ΕΝΥ τουλάχιστον 97και 99 % αντίστοιχα . Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς . Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	480,000 €	9,60 €	ΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		18	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου LEGIONELLA στα ούρα με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών .Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 95 % . . Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς . Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	200,00 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		19	LINEZOLID 30mg	30,0000 €	0,60 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		20	Fosfomycin 50mg	30,0000 €	0,60 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		21	TEICOPLANIN 30mg	30,0000 €	0,60 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		22	LEVOFLOXACIN 5mg	20,0000 €	0,40 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ

		23	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ N.MENIGITIDIS Διαγνωστικό Τεστ Kit ταχείας συγκόλλησης latex για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων από N.meningitidis A.C.Y.W135 H.influenzae τυπου b & N.meningitidis B /E.Coli K1 με ταυτόχρονη χρήση θετικού και αρνητικου μάρτυρα σε βιολογικά υλικά και κυριως ΕΝΥ . Και να διαθέτει Ευαισθησία και Ειδικότατα > 99%	299,4700 €	5,99 €	ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΕΝΝΙΑ ΛΕΠΤΑ
		24	Zerbaxa (μεροπενεμη/βαμπορβακταμη) 25ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ.	200,000 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		25	Zerbaxa κεφτολοζανη/ταζομπακταμη) 25ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ	200,00 00€	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		26	Zavicefta (κεφταζιντιμη /αβιμπακταμη) 25 ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ.	200,000 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		27	Cloxacilline	180,000 €	3,60 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		28	Ταινίες Προσδιορισμού Cryptosporidium, Giardia και Entamoeba	100,000 €	2,00 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
			<u>Σύνολο Τμήματος 2</u> :	**7.075,47 €**	141,50€	ΕΚΑΤΟΝ ΣΑΡΑΝΤΑ ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
3	**592188**	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	**65.136,98 €**	1.302,74 €	ΧΙΛΙΑ ΤΡΙΑΚΟΣΙΑ ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΛΕΠΤΑ
4	**592189**	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101) {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.	**<u>*Αναλυτικός Πίνακας (2) :</u>**		

*Αναλυτικός Πίνακας (2) :		ΠΡΟΫΠ. ΔΑΠΑΝΗ προ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	
			ΑΡΙΘΜΗ-ΤΙΚΩΣ	ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ Mayer κοπράνων (cassette test)	240,000 €	4,80 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
2	INDOLE υγρή (αντιδραστήριο Κομβάξ)	200,000 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
3	LUGOL	80,000 €	1,60 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
4	OXIDASE DIAGNOSTIC tablets (ΔΙΣΚΙΟ)	140,000 €	2,80 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
5	Προσδιορισμός C.R.P. C αντιδρώσα πρωτεΐνη Latex	50,000 €	1,00 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
6	Προσδιορισμός monotest Latex	120,000 €	2,40 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
7	Προσδιορισμός Ra test Latex	30,000 €	0,60 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
8	Προσδιορισμός Στρεπτολυσίνης ASTO επί πλακός (Latex)	30,000 €	0,60 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
9	Προσδιορισμός Widal αντιγόνου O & A-O	16,000 €	0,32 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
10	Προσδιορισμός Widal αντιγόνου H & B-H	16,000 €	0,32 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
11	Προσδιορισμός Widal αντιγόνου A & A-H	16,000 €	0,32 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
12	Προσδιορισμός Widal αντιγόνου B & B-O	16,000 €	0,32 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
13	Προσδιορισμός Wright (B.abortus)	16,000 €	0,32 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
14	Προσδιορισμός Wright (B.melitensis)	16,000 €	0,32 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
15	Σύστημα ταυτοποίησης για σταφυλοκόκκους με 20-25 βιοχημικες δοκιμασίες 18-24 h	2.300,000 €	46,00 €	ΣΑΡΑΝΤΑ ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
16	ID VP ½	51,000 €	1,02 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
17	ID ZYM A	51,000 €	1,02 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
18	ID ZYM B	51,000 €	1,02 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
19	ID NIT ½	54,000 €	1,08 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΚΤΩ ΛΕΠΤΑ
20	Σύστημα ταυτοποίησης για αναερόβια βακτήρια με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 18-24h	355,000 €	7,10 €	ΕΠΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑ ΛΕΠΤΑ
21	ID EHR	77,000 €	1,54 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ

						ΠΕΝΗΝΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΛΕΠΤΑ
		22	ID BCP	77,000 €	1,54 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΛΕΠΤΑ
		23	ID XYL	63,000 €	1,26 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΈΞΙ ΛΕΠΤΑ
		24	Σύστημα ταυτοποίησης για μύκητες με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 18-24h	1.458,000 €	29,16 €	ΕΙΚΟΣΙ ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
		25	Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης μυκήτων	258,000 €	5,16 €	ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
		26	Strep test (rapid cassette test) για β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο	528,000 €	10,56 €	ΔΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
		27	Test για την ανίχνευση του αντιγόνου GDH και των τοξινών Α και Β που παράγονται από το βακτήριο CLOSTIRIDIUM DIFFICILE	580,000 €	11,60 €	ΕΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		28	Καταλάση (υγρό αντιδραστήριο - dropper)	200,000 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		29	Κοαγκουλάση (latex σε πλάκα με θετικό και αρνητικό μάρτυρα-συγκολλητινοαντίδραση) που κατέχει συστάδες του παράγοντα και/ή πρωτείνη Α	200,000 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		30	Εσκουλίνη	165,000 €	3,30 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		31	ΣΑΚΟΥΛΑΚΙΑ αναερόβιων συνθηκών επώασης - Anaerogen Compact Bulk	230,000 €	4,60 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		32	Εξέταση συγκόλλησης latex για τη ταυτοποίηση στρεπτόκκοκου των ομάδων A,B,C,D,F και G(ομαδοποίηση κατά Lancefield). Να αναφερθούν ειδικότητα και ευαισθησία >95%	198,000 €	3,96 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
		33	Api 20 strep	500,000 €	10,00 €	ΔΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		34	Api 20E ENTEROBACTERIACEAE	565,000 €	11,30 €	ΈΝΤΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		35	ΑΛΟΥΜΙΝΟΝΕΡΟ	330,000 €	6,60 €	ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		36	ΟΞΥΖΕΝΕ	480,000 €	9,60 €	ΕΝΝΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ

					ΛΕΠΤΑ
		37	Mineral oil(παραφινέλαιο)	157,600 €	3,15 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ
		38	Ασσετόν	38,000 €	0,76 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΈΞΙ ΛΕΠΤΑ
		39	Κεδρέλαιο σε φιάλη των	158,000 €	3,16 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑ ΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
		40	ΦΟΡΜΟΛΗ 37% ΑΔΙΑΛΥΤΗ	50,000 €	1,00 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		41	MONSEL'S SOLUTION	28,000 €	0,56 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
		42	LUGOL TOPICAL SOLUTION 5%	70,000 €	1,40 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		43	ΟΞΙΚΟ ΟΞΥ 5% (ACCETIC ACID)	75,000 €	1,50 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		44	Blood agar	200,000 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		45	CHAPMAN Agar	480,000 €	9,60 €	ΕΝΝΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		46	Mac Conkey Agar	20,000 €	0,40 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		47	Mac Conkey Agar No 2	18,500 €	0,37 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΠΤΑ ΛΕΠΤΑ
		48	NUTRIENT BROTH	112,500 €	2,25 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ
		49	MUELLER HINTON I Agar (90mm)	416,000 €	8,32 €	ΟΚΤΩ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
		50	MUELLER HINTON II Agar (140mm)	1.400,000 €	28,00 €	ΕΙΚΟΣΙ ΟΚΤΩ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		51	SABOYRAND DEXTROSE Agar	160,000 €	3,20 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
		52	SELENITE BROTH	220,000 €	4,40 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		53	SALMONELA – SIGELLA Agar	231,000 €	4,62 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΔΥΟ ΛΕΠΤΑ
		54	CHOCOLATE Agar	102,000 €	2,04 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΕΣΣΕΡΑ ΛΕΠΤΑ
		55	Mac Conkey – Blood agar - Columbia Agar sheep blood/	1.320,000 €	26,40 €	ΕΙΚΟΣΙ ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ

			MacConkey Agar			ΛΕΠΤΑ
		56	Blood agar – Mac Conkey – Sabourad	1.995,000 €	39,90 €	ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΝΝΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		57	Φιάλες για αιμοκαλλιέργεια για ενήλικες και παιδιατρικές (ταυτόχρονη απομόνωση αεροβίων και αναεροβίων μικροβίων σε μια φιάλη). Να συνοδεύονται από αναδευτήρα	5.880,000 €	117,60 €	ΕΚΑΤΟΝ ΔΕΚΑ ΕΠΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙΕ ΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		58	Σύστημα ταυτοποίησης ENTEROTUBE → ENTEROPLURE	2.140,000 €	42,80 €	ΣΑΡΑΝΤΑ ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		59	Oxidase (Bactidrop) (ΣΤΑΓΟΝΕΣ/ml)	67,500 €	1,35 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ
		60	Σύστημα ταυτοποίησης OXI / FERM	795,000 €	15,90 €	ΔΕΚΑ ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		61	Φιάλη (τζάρα) για αναερόβιες καλλιέργειες (να περιλαμβάνει βάση,καπάκι,κλείστρα και λάστιχα)	127,700 €	2,55 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ
		62	Gas Pak Pouch Anaerobic Γεννήτριες (φάκελοι)	179,000 €	3,58 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΟΚΤΩ ΛΕΠΤΑ
		63	Δείκτες αναερόβιων συνθηκών	30,000 €	0,60 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		64	Φάκελοι για δημιουργία συνθηκών CO_2 στις καλλιέργειες (GAS PACK)	540,000 €	10,80 €	ΔΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		65	Ταχεία δοκιμασία με ανοσοχρωματογραφία για την ανίχνευση για τον προσιορισμο του Campylobacter Antigen σε ΚΟΠΡΑΝΑ	630,000 €	12,60 €	ΔΩΔΕΚΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		66	Ταινίες ανίχνευσης στοιχείων στα ούρα (10 παραμέτρων)	60,000 €	1,20 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
		67	RapID STR Panel	265,400 €	5,31 €	ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑΕΝΑ ΛΕΠΤΑ
		68	RapID Inoculation Fluid	58,000 €	1,16 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
		69	Τριβλία contact plates	90,000 €	1,80 €	ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ

						ΛΕΠΤΑ
		70	Bacitracine 0,04U ή 0,05 U	20,500 €	0,41 €	ΜΗΔΕΝ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΕΝΑ ΛΕΠΤΑ
		71	Ταχεία δοκιμασία με ανοσοχρωματογραφία για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM της **Leptospin**.Σε ολικό αίμα ορό και πλάσμα. Με ειδικότητα και ευαισθησία >95%	300,000 €	6,00 €	ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		72	Test ανίχνευση **S pneumonia Ag** σε κασέτα με έγχρωμη χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για τη ποιοτική ανίχνευση της S pneumonia. Να εφαρμόζεται σε ούρα και ΕΝΥ και να περιέχει θετικό και αρνητικό control. Με ειδικότητα και ευαισθησία>95%	1.475,000 €	29,50 €	ΕΙΚΟΣΙ ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		73	TEST ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΡΗΞΗΣ ΥΜΕΝΩΝ **AMNIOQUICK**	495,000 €	9,90 €	ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		74	ΤΡΙΒΛΙΑ ΓΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ	375,000 €	7,50 €	ΕΠΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		75	ΑΝΤΙ – Α ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	122,500 €	2,45 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ
		76	ΑΝΤΙ - Β ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	122,500 €	2,45 €	ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ
		77	ΑΝΤΙ – ΑΒ ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	175,000 €	3,50 €	ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		78	ΑΝΤΙ – ΑΙ ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ Lectine	240,000 €	4,80 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		79	ΑΝΤΙ – c (μικρό)	480,000 €	9,60 €	ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		80	ΑΝΤΙ – C (μεγάλο)	780,000 €	15,60 €	ΔΕΚΑΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		81	ΑΝΤΙ – e (μικρό)	900,000 €	18,00 €	ΔΕΚΑΟΚΤΩ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		82	ΑΝΤΙ - Ε (μεγάλο ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ)	480,000 €	9,60 €	ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		83	ΑΝΤΙ – HUMAN IgG – C3d	80,000 €	1,60 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ

						ΛΕΠΤΑ
		84	ANTI – D ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	260,000 €	5,20 €	ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΙΚΟΣΙ ΛΕΠΤΑ
		85	ANTI – KELL ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	480,000 €	9,60 €	ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		86	BOVINE ALBUBINE	70,000 €	1,40 €	ΈΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		87	ALBAcheck-BGS Whole Blood Controls (4*6ml) 1200 test	5.187,000 €	103,74 €	ΕΚΑΤΟΝ ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΛΕΠΤΑ
		88	ABO & Rh grouping (4 cycles/yr)	1.380,000 €	27,60 €	ΕΙΚΟΣΙ ΕΠΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		89	Antiglobulin test (4 cycles/yr)	1.380,000 €	27,60 €	ΕΙΚΟΣΙ ΕΠΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		90	AlbaCyte control IgG (CELLS 3-5%) (ΤΜΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ)	977,000 €	19,54 €	ΔΕΚΑΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΗΝΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΛΕΠΤΑ
		91	Antibody screening and compatibility test (4 cycles)	1.384,000 €	27,68 €	ΕΙΚΟΣΙ ΕΠΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΟΚΤΤΩ ΛΕΠΤΑ
		92	Blood Grouping, gel cards, virtual scheme (1 cycle/yr)	498,128 €	9,96 €	ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΈΞΙ ΛΕΠΤΑ
		93	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΒΟ RH-D	800,000 €	16,00 €	ΔΕΚΑ ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		94	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟ RHESOS & KELL	1.100,000 €	22,00 €	ΕΙΚΟΣΙ ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		95	ΡΥΓΧΟΙ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	302,400 €	6,05 €	ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΠΕΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		96	Αντιδραστήριο εκτέλεσης έμμεσης coobs (SURGISCREEN)	1.040,000 €	20,80 €	ΕΙΚΟΣΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΓΔΟΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		97	Ortho BIO-VUE System Anti IgG-C3d poluspecific	3.120,000 €	62,40 €	ΕΞΗΝΤΑ ΔΥΟ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΣΑΡΑΝΤΑ ΛΕΠΤΑ
		98	Ortho Bliss	200,000 €	4,00 €	ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ

		99	Ταινίες μέτρησης σακχάρου στο αίμα με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού(ανακλασίμετρα, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας)	3.750,000 €	75,00 €	ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		100	SARS CoV-2 Antigen Rapid Test Kit In-vitro διαγνωστικό προϊόν COVID-19	3.200,000 €	64,00 €	ΕΞΗΝΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ
		<u>Σύνολο Τμήματος 4</u> :		**59.045,23 €**	**1.180,90€**	**ΧΙΛΙΑ ΕΚΑΤΟΝ ΟΓΔΟΝΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΛΕΠΤΑ**
5	**592190**	«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.		**24.056,60 €**	481,13 €	ΤΕΤΡΑΚΟΣΙΑ ΟΓΔΟΝΤΑ ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΔΕΚΑΤΡΙΑ ΛΕΠΤΑ

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.
Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για **ένα (1) μήνα** μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, ήτοι μέχρι δεκατρείς (13) μήνες, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.
Η πρωτότυπη Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής, <u>πλην της εγγύησης που εκδίδεται ηλεκτρονικά</u>, προσκομίζεται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

2.2.2.2. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.
Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016 Άρθρο 72 παρ. 3 εδάφιο δεύτερο του ν. 4412/2016.
2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων:
α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής,
β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8,
γ) δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παράγραφοι 2.2.9 και 3.2),
δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού,
ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016,

στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί (άρθρο 88 σε συνδυασμό με άρθρο 72 ν. 4412/2016

ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού (Άρθρα 73 και 74 ν. 4412/2016)

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη (Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε "τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση" νοείται ως "αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση", η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις) καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαισίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.
Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.
2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:
α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή
β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.
Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.
Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.
Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.
2.2.3.3 α) Κατ' εξαίρεση, δεν αποκλείονται για τους λόγους των ανωτέρω παραγράφων, εφόσον συντρέχουν οι πιο κάτω επιτακτικοί λόγοι δημόσιου συμφέροντος (*π.χ. λόγοι δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος*)
2.2.3.4. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις (Κατευθυντήρια Οδηγία 20/22-06-2017 της Αρχής (ΑΔΑ: ΩΡΞ3ΟΞΤΒ-9Ρ5), (αιτιολογική σκέψη 101 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ):
(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 «Κατά την εκτέλεση των δημόσιων συμβάσεων, οι οικονομικοί φορείς τηρούν τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου. *Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους*». (Η αθέτηση της υποχρέωσης αυτής συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα του οικονομικού φορέα κατά την έννοια της περίπτωσης θ΄ της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Άρθρο 18 παρ. 5 του ν. 4412/2106), περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,
(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας, (Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ).
(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,
(δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,
(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,
(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,
(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχείρησε να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,
(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.
Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός. (Παρ. 10 του άρθρου 73 ν.4412/2016.Επίσης, πρβλ. υπ' αριθμ. πρωτ. 6271/30-11-2018 έγγραφο της Αρχής (ΑΔΑ Ψ3Κ8ΟΞΤΒ-09Β) σχετικά με την απόφαση ΔΕΕ της 24 Οκτωβρίου 2018 στην υπόθεση C-124/2017).
2.2.3.5. *[εφόσον η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης υπερβαίνει το 1.000.000 ευρώ]*
2.2.3.6. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεών του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.
2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία (Σχετικά με την προσκόμιση αποδείξεων για τα επανορθωτικά μέτρα βλ. την απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 2021 του ΔΕΕ στην υπόθεση C-387/19), προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση (Παρ. 7 άρθρου 73 ν. 4412/2016).
2.2.3.8. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 (απόφαση υπ' αριθμ. 49341 -19/05/2020 (ΦΕΚ 385 τεύχος ΥΟΔΔ, 25-05-2020), η οποία εξακολουθεί να ισχύει έως την έκδοση της απόφασης της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016).
2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας (Άρθρο 75 παρ. 2 ν. 4412/2016)
Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.
Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016.
Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.
Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού (Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016).
Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία
2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων (Άρθρο 78 ν. 4412/2016)
Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς (Δύνανται, επίσης, να στηρίζονται και στις ικανότητες του/ των υπεργολάβων, στους οποίους προτίθενται να αναθέσουν την εκτέλεση τμήματος/ τμημάτων της υπό ανάθεσης

σύμβασης). Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.
Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3..
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2. Υπεργολαβία
Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας (Ο όρος αυτός μπορεί να τεθεί, κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, και στην περίπτωση ποσοστού μικρότερου του 30% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης (πρβλ. παρ. 5 άρθρου 131 του ν. 4412/2016). Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3).

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής
Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς δια του **ΕΕΕΣ**, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ΄ της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.
Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφό 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση (Άρθρο 78 παρ. 1 ν. 4412/2016).
Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας (άρθρο 131 παρ. 6 ν. 4412/2016).
Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες δηλώσουν ότι πληρούν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή (Άρθρο 104 σε συνδυασμό με τις παρ. 4 και 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016).

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών
Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα, το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ. (Το ΕΕΕΣ περιλαμβάνει τα ακόλουθα Μέρη: Μέρος Ι Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή, Μέρος ΙΙ Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, Μέρος ΙΙΙ Κριτήρια αποκλεισμού, Μέρος IV Κριτήρια Επιλογής, Μέρος VI Τελικές δηλώσεις καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1. Από τις 2-5-2019, παρέχεται η ηλεκτρονική υπηρεσία Promitheus ESPDint (https://espdint.eprocurement.gov.gr/) που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Μπορείτε να δείτε τη σχετική ανακοίνωση στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ www.promitheus.gov.gr Πρβλ και το Διορθωτικό (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 17/65 της 23ης Ιανουαρίου 2018) στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/7 για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας, με το οποίο επιλύθηκαν τα σχετικά ζητήματα ορολογίας που υπήρχαν στο αρχικό επίσημο ελληνικό κείμενο του Εκτελεστικού Κανονισμού, Μπορείτε να δείτε το σχετικό Διορθωτικό στην ακόλουθη διαδρομή https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R(01)&from=EL)

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο

οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ (Άρθρο 79Α παρ. 4 του ν. 4412/2016).
Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό (Άρθρο 79 παρ. 9 του ν. 4412/2016).
Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.
Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.
Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραιτήτως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής (Άρθρο 96 παρ. 7 του ν. 4412/2016).
Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, (βλ. Δ.Ε.Ε. απόφαση της 19.6.2019, Meca, C-41/18, EU:C:2019:507, σκ. 28), την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσης (Βλ. ενδεικτικά ΣτΕ 754/2020, 753/2020 (Δ΄ Τμήμα)) και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.
Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσης, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης (Παρ. 1 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 235 του ν. 4635/2019).
Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του (Παρ. 2[Α] άρθρου 73 σε συνδυασμό με την παρ. 8 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016).

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα *(Άρθρο 80 ν. 4412/2016. Ζητείται από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν μόνο εκείνα τα αποδεικτικά μέσα που ανταποκρίνονται στους λόγους αποκλεισμού και στα κριτήρια επιλογής που έχει ορίσει στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8 της παρούσας. Εάν π.χ. δεν απαιτήσει ελάχιστα επίπεδα χρηματοοικονομικής επάρκειας των οικονομικών φορέων, τότε δεν θα ζητήσει ούτε τα αποδεικτικά μέσα της παρ. Β.3 της παρούσας)*

Α. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.
Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν (άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016).

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.
Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

Β. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω.

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφα ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β΄ της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β΄ της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις**, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, **που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**·

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

Επιπλέον να κατατεθεί **Υπεύθυνη Δήλωση** του οικονομικού φορέα αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης (στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης) στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές.

iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, **Υπεύθυνη Δήλωση** ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4 περίπτωση **β΄** πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, **που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, **Υπεύθυνη Δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού (Παρ. 4 του άρθρου 74 του ν. 4412/2016).

ε) για την παράγραφο 2.2.3.9. **Υπεύθυνη Δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5 *[εφόσον η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης υπερβαίνει το 1.000.000 ευρώ]*

Β. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του **άρθρου 2.2.4.** (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή
αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης (Πρβλ. Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016. Για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς βεβαίωση εγγραφής σε ένα από τα σχετικά Επιμελητήρια/ Μητρώα, κατά περίπτωση.
Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.
Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.
Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον **έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους**, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.
Β.6. Για την απόδειξη της **νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, **το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του**, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.
Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:
i) για την **απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης (Το πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης (καταχωρίσεις μεταβολών εκπροσώπησης) παρουσιάζει τις σχετικές με τη διοίκηση και εκπροσώπηση της εταιρείας καταχωρίσεις/μεταβολές στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο. Το Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης παρουσιάζει τα στοιχεία των προσώπων που διοικούν και εκπροσωπούν την εταιρεία αυτή τη στιγμή, καθώς και το εύρος των αρμοδιοτήτων τους), το οποίο πρέπει **να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του**.

Σύμφωνα με το άρθρο 86 ν. 4635/2019 στο ΓΕΜΗ εγγράφονται υποχρεωτικά:
α. η Ανώνυμη Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4548/2018 (Α` 104),
β. η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης που προβλέπεται στον ν. 3190/1955 (Α` 91),
γ. η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4072/2012 (Α` 86),
δ. η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία που προβλέπονται στον ν. 4072/2012 (Α` 86), καθώς και οι ομόρρυθμοι εταίροι αυτών,
ε. ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. 1667/1986 (Α` 196) (στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός και ο οικοδομικός συνεταιρισμός),
στ. η Κοιν.Σ.ΕΠ. που συστήνεται κατά τον ν. 4430/2016 (Α` 205) και
ζ. η Κοι.Σ.Π.Ε. που συστήνεται κατά τον ν. 2716/1999 (Α` 96),
η. η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό (άρθρο 784 ΑΚ και 270 του ν. 4072/2012),
θ. ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού που προβλέπεται από τον Κανονισμό 2137/1985/ΕΟΚ (ΕΕΕΚ L. 199, διορθωτικό L. 247) και έχει την έδρα του στην ημεδαπή,
ι. η Ευρωπαϊκή Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 2157/2001/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 294) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
ια. η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 1435/2003/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 207) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
ιβ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 29 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132 (ΕΕ L 169/30.6.2017) και έχουν έδρα σε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.),
ιγ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιριών που αναφέρεται στην περίπτωση ιβ`,
ιδ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περιπτώσεις ιβ` και ιγ`,
ιε. η Κοινοπραξία που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 293 παράγραφος 3 του ν. 4072/2012

ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον **έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ.,

ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.
Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση- πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.
Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.
Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.
Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Β.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους (Άρθρο 83 ν. 4412/2016) που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.
Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.
Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.
Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

Β.8. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

Β.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.
Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης
[για συμβάσεις προμηθειών, που απαιτούνται εργασίες τοποθέτησης ή εγκατάστασης, παροχή υπηρεσιών ή εκτέλεση έργων] :
Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει στοιχεία τεχνικής ή επαγγελματικής καταλληλότητας που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους ΙΙ του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, θα δεσμεύεται ότι θα εκτελέσει τις εργασίες ή υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες, δηλώνοντας το τμήμα της σύμβασης που θα εκτελέσει.

Β.10. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση **υπεργολάβων**, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται **Υπεύθυνη Δήλωση** του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και **Υπεύθυνη Δήλωση** των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

Β.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- **οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,**
- **οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.**

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης:

1) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 1**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592186**} ,
- {(**Τμήμα 3**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : : **592188**}
- {(**Τμήμα 5**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592190**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων.**

2) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 2**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592187**} ,
- {(**Τμήμα 4**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592189**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**). **επί της προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση των ζητουμένων εξετάσεων-ειδών (ανά μονάδα μέτρησης) του κάθε τμήματος.**

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα 1 «Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης» της Διακήρυξης, και όπως ορίζονται στο άρθρο 2.3. «κριτήριο Ανάθεσης » της Διακήρυξης **, αναλυτικά :**

1) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 1**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592186**} ,
- {(**Τμήμα 3**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592188**}
- {(**Τμήμα 5**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592190**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων.**

2) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 2**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :**592187** ,
- {(**Τμήμα 4**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592189**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση των ζητουμένων εξετάσεων – ειδών (ανά μονάδα μέτρησης) του κάθε τμήματος.**

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραιτήτως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής (Άρθρο 96, παρ. 7 του ν. 4412/2016).

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής.(Άρθρο 15 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ΄αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β΄2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες). *[παρ. 1 και 5 του άρθρου 22 του ν. 4412/2016].*

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπίστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της. (Άρθρο 37 παρ. 4 του ν. 4412/2016 και άρθρο 4 παρ. 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφακέλους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφακέλο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν (Άρθρο 13 παρ. 1.4 και 1.5 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

2.4.2.5. Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, **ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α΄ 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α΄ 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα (σχετικά με την ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση το άρθρο εικοστό έβδομο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., (Α 68) - που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α΄83)-κατά τις παραγράφους 1 και 2 του οποίου:" Η υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α` 75) μπορεί να συντάσσεται στην Ενιαία Ψηφιακή

Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής «e-Dilosi». Η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται και γίνεται αποδεκτή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εικοστό τέταρτο άρθρο της παρούσας. 2. Η αυθεντικοποίηση που πραγματοποιείται για τη χρήση της ηλεκτρονικής εφαρμογής της παρ. 1 του παρόντος έχει την ίδια ισχύ με τη βεβαίωση γνήσιου υπογραφής του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α` 45). Η ημερομηνία που αναγράφεται στην προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης της ηλεκτρονικής υπεύθυνης δήλωσης. Εφόσον τηρούνται οι όροι του προηγούμενου εδαφίου, η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση, τόσο ως ηλεκτρονικό όσο και ως έντυπο έγγραφο, συνιστά έγγραφο βέβαιης χρονολογίας")

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α΄ 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων. (Ομοίως προβλέπεται και στην περίπτωση υποβολής αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 13 του ν.4412/2016. Πρβλ και άρθρο 13 παρ. 1.3.1 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες)

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ (Σύμφωνα με την περ. ε της παρ. 2 του ν. 2690/1999 (ΚΔΔ), «ε. Για τα αντίγραφα των Φύλλων Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) που έχουν προέλθει από πρωτότυπο ΦΕΚ σε έντυπη μορφή ή από ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή που έχει καταχωριστεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου, ισχύουν ανάλογα οι ρυθμίσεις του άρθρου αυτού..». και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF**.**

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή ***(Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία – Πρωτόκολλο)***, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελο-ους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή.

Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999 (Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα),

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α΄188), εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.
Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 "Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας", όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται στην αναθέτουσα αρχή ***(Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία – Πρωτόκολλο)***, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο **πριν την ημερομηνία**

και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην σελίδα 3. της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.
Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.
Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», τα σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου-ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού (άρθρο 93 του ν. 4412/2016) τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:
α) το ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΈΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου,
β) την ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.
Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.
Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύνανται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.
Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.
[Αναλυτικές οδηγίες και πληροφορίες για το θεσμικό πλαίσιο, τον τρόπο χρήσης και συμπλήρωσης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ και της χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint είναι αναρτημένες σε σχετική θεματική ενότητα στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ].

2.4.3.2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί στο κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος 1 – *«Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης»* της παρούσας διακήρυξης, περιγράφοντας τις προσφερόμενες **εξετάσεις** και ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται.
Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στα παραρτήματα της παρούσας (Άρθρο 94 του ν. 4412/2016), (Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς).

Ο προσφέρων θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική** προσφορά να **καταθέσει ΠΙΝΑΚΑ** με τα προσφερόμενα είδη και να αναγράφεται για κάθε προσφερόμενο είδος:

-- η περιγραφή
-- η εμπορική ονομασία
-- ο κωδικός είδους
-- ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ
-- η χώρα προέλευσης υλικών
-- το εργοστάσιο κατασκευής και ο τόπος εγκατάστασής του
-- η συσκευασία του υλικού, (η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής)
-- ο χρόνος ζωής σε μήνες (από την παραγωγής τους έως την λήξης τους)
- Κωδ. Παρατηρ. Τιμών

Σε προσφερόμενο είδος που δεν θα πληρούνται τα παραπάνω, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτο.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν (Άρθρο 58 του ν. 4412/2016).

Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται και επιβάλλονται εις βάρος του προσφέροντος κυρώσεις

Η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη και όταν στην επιχειρηματική μονάδα που δηλώνεται για την κατασκευή του τελικού προϊόντος έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2286/1995, η οποία ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Έπειτα από την υποβολή της προσφοράς, τόσο πριν όσο και μετά τη σύναψη της σύμβασης, απαγορεύεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας, στην οποία δηλώθηκε ότι θα προμηθεύεται το προϊόν και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση.

Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνον σε περίπτωση ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο, ενώ μετά τη σύναψη της σύμβασης η αλλαγή αυτή μπορεί να εγκριθεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή.

Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη της Επιτροπής του διαγωνισμού.

Η υποβολή της αναφερόμενης σχετικής υπεύθυνης δήλωσης απαιτείται και στην περίπτωση αλλαγής της επιχειρηματικής μονάδας. Προμήθεια ειδών που κατασκευάστηκαν σε άλλη επιχειρηματική μονάδα από εκείνη που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του Νοσοκομείου, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

*«Σύμφωνα με τις επιτάξεις του **Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)** και τις οδηγίες της **ΕΚΑΠΥ** για την Ενιαία Κωδικοποίηση, οι υποψήφιοι ανάδοχοι υποχρεούνται, **επί ποινή απόρριψης της τεχνικής τους προσφοράς**, να δηλώσουν για κάθε προσφερόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, τον **πλήρη και τελικό κωδικό EMDN (στο τελευταίο επίπεδο ανάλυσης της ευρωπαϊκής ονοματολογίας)**, ο οποίος πρέπει να ταυτίζεται απόλυτα με τον κωδικό που έχει δηλώσει ο κατασκευαστής στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED.»*

*Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος ή προσφερόμενη υπηρεσία **δεν εμπίπτει** στο πεδίο εφαρμογής του EMDN, δηλώνεται υποχρεωτικά ο συμπληρωματικός εθνικός κωδικός ΕΚΑΠΥ.»*

Υπόδειγμα Πίνακα Τεχνικής Προσφοράς

Α/Α	***Περιγραφή Είδους ή υπηρεσίας***	***Κωδικός CPV***	***Κωδικός EMDN (****European Medical Device Nomenclature).*	***Κωδικός ΕΚΑΠΥ (αν απαιτείται)***	***Εμπορική Ονομασία / Κατασκευαστής***
1	*Προσφερόμενο Είδος Χ*	*XXXXXXX*	*Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο*	*Συμπληρώνεται αν δεν υπάρχει EMDN*	*Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο*

Στο Παράρτημα 2 «ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» της διακήρυξης υπάρχει προς συμπλήρωση από τους συμμετέχοντες την - **ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ 3. - η οποία αφορά την σ**υμπλήρωση του αντίστοιχου «ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» που περιλαμβάνεται στο μέρος Α του παραρτήματος 1 της παρούσας. (Βλέπε στα περιεχόμενα της παρούσας διακήρυξης, **σελ.5**, την αντίστοιχη σελίδα του ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ του κάθε είδους αντιδραστηρίων -τμήμα).

-- Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη.

-- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι.

(Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής)

-- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί ο αριθμός επισυναπτόμενης σελίδας στην Τεχνική Προσφορά, του εγγράφου με το οποίο τεκμηριώνεται η απαίτηση συμμόρφωσης.

-- Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ, η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται. Είναι απαραίτητη η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4, Παράγραφος 5, κ.λ.π.).

{Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση του Προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου}

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά (Άρθρο 95 του ν. 4412/2016) συντάσσεται σε ηλεκτρονική μορφή, με βάση το αναγραφόμενο στην 3η σελ. της παρούσας διακήρυξης κριτήριο ανάθεσης:

1) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 1**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592186**} ,
- {(**Τμήμα 3**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592188**}
- {(**Τμήμα 5**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592190**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων.**

(ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1 - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ)

Υπόδειγμα 1 - Οικονομικής Προσφοράς για ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ …… { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: …….}:

ΤΙΜΕΣ

Η τιμή του προς προμήθεια αγαθού δίνεται σε ευρώ ανά **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ – ΤΕΣΤ**

Στην τιμή περιλαμβάνονται οποιαδήποτε δαπάνη για την παράδοση του αναλυτή και των αντιδραστηρίων στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης καθώς και
οι υπέρ τρίτων κρατήσεις (αναφέρονται στην 2η σελ. της διακήρυξης), ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.,
Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και **δεν αναπροσαρμόζονται**

Στον φάκελο της οικονομικής προσφοράς θα κατατεθούν συμπληρωμένοι οι κάτωθι πίνακες**, από τους οποίους θα προκύπτει η προσφερόμενη συνολική δαπάνη για την διενέργεια όλων των ζητουμένων εξετάσεων**

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ / ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ - ΤΕΣΤ

			(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)	(στ)	(ζ)	(η)
α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ εξετάσεων ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟ ΜΟ-ΓΡΑΦΙΑ	Προσφερόμενη Τιμή ανά / μονάδα μέτρησης– τεστ **** Κόστος ΑΝΤΙΔΡΑ-ΣΤΗΡΙΩΝ ανά τεστ Προ ΦΠΑ (πίνακας 2, στήλη 10)	Κόστος ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ/ CONTROLS/ CALIBRATORS ανά τεστ Προ ΦΠΑ (πίνακας 3, στήλη 9)	ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ (γ)= (α) + (β)	Ενδεικτική Ποσότητα	Δαπάνη για την ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟ ΦΠΑ (ε) = (γ) **x** (δ)	ΠΟ-ΣΟ-ΣΤΟ ΦΠΑ τοις %	ΣΥ-ΝΟ-ΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΕ ΦΠΑ (η)= (ε) +(ζ)
1	……	……	…… **€**	…… **€**	**… €**	……	**…€**	**..%**	**…€**	**…€**

****Στην ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ τιμή ανά εξέταση που θα δοθεί **προ** ΦΠΑ {στην στήλη (γ) } **περιλαμβάνονται**:
-- τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων (αντιδραστήρια (πίνακας 2, στήλη 10, της οικονομικής προσφοράς) υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), λοιπά αναλώσιμα υλικά στα οποία θα συμπεριλαμβάνονται το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης – θερμικό ή κοινό -, παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, εκπαίδευση κ.λ.π.) (πίνακας 3, στήλη 9).
-- τα έξοδα μεταφοράς, κ.λ.π. για την παράδοση των ειδών με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου σε χώρο που θα υποδειχθεί και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη (παρ. 5 περ. α΄ του άρθρου 95 του ν. 4412/2016).
-- οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση

Ακολουθούν οι **ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ** της τιμής/εξέταση που δόθηκε {στην στήλη (γ) } του παραπάνω πίνακα, όπου για κάθε εξέταση προέκυψε το **κόστος**
-- των αντιδραστηρίων {στήλη (**α**)}
-- των αναλωσίμων (και το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης (θερμικό ή κοινό), καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), {στήλη (**β**)}

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ και του προσφερόμενου ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ/ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΤΕΣΤ/ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (8)= (7) : (5)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤ. ΣΥΣΚ. ΠΡΟ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (9)= (8) x (6)	ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ (10)= (9) : (7)	ΠΟ-ΣΟ-ΣΤΟ ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟ-ΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΤΕΣΤ ΜΕ ΦΠΑ (13)= (10) + (12)

1					€			€	€		€	€
2					€			€	€		€	€
					€			€	€		€	€
ΣΥΝΟΛΑ :						τεστ		€	€		€	€

ΠΙΝΑΚΑΣ 3. ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ / CONTROLS/ CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟ-ΣΦΕΡ. ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΕΡΓΟ-ΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑ-ΣΚΕΥΗΣ	ΣΥΣΚΕΥΑ-ΣΙΑ	ΤΙΜΗ / ΣΥΣΚΕΥ-ΑΣΙΑΣ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΤΕΣΤ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥ-ΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣ. ΠΡΟ ΦΠΑ	ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ (9)=	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΤΕΣΤ ΜΕ ΦΠΑ (12)
				€			€	€		€	€
				€			€	€		€	€
ΣΥΝΟΛΑ :					τεστ		€	€		€	€

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του ότι το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ Φ.Π.Α. για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων,**
στον «ΠΙΝΑΚΑ **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ**» *{ο οποίος θα αναγραφεί στην ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ},* οι συμμετέχοντες θα μεταφέρουν αντίστοιχα **μόνο το άθροισμα των στηλών:**

(ε) «Δαπάνη για την ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟ ΦΠΑ (ε) = (γ) x (δ)»
(στ) «ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ τοις %»
(ζ) «ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ»
(η) «ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΕ ΦΠΑ (η) = (ε) +(ζ)»

του πίνακα 1. «ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ / ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ - ΤΕΣΤ» της οικονομικής προσφοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Περιγραφή ζητουμένων εξετάσεων σύμφωνα με την περιγραφή του Α/Α (…..) τμήματος (αρ. συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: ……..) της διακήρυξης	ΣΥΝΟΛΙΚΗ δαπάνη για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων ΠΡΟ ΦΠΑ	Ποσοστό ΦΠΑ τοις %	ΣΥΝΟΛΙΚΗ Αξία ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ κόστος για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων **εξετάσεων** ΣΥΜΠΕΡ. ΦΠΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ «……»,(CPV ……-….) (ΑΛΕ 32302050000101) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών . καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για τη διενέργεια …… **τεστ** για τις ανάγκες του Γ.Ν.Ζ. για περίπου ένα (1) έτος	Αριθμητικώς ……€ (ολογράφως)…… ευρώ.	… %	Αριθμητικώς …€ (ολογράφως)…… ευρώ.	Αριθμητικώς ……€ (ολογράφως)…… ευρώ.

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση, που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που τυχόν θα περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. (www.epromy.gr), για την ίδια εξέταση στον ίδιο αναλυτή, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2.04.2011).

Προς διευκόλυνση της επιτροπής αξιολόγησης του διαγωνισμού (ώστε να γίνει η σύγκριση των οικονομικών προσφορών με τις τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών), οι συμμετέχοντες εάν είναι εφικτό, εκτός από την τιμή του προσφερόμενου είδους να αναγράψουν στην ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ τους προσφορά:
τον κωδικό και την τιμή καταχώρησης του είδους στο παρατηρητήριο τιμών **ή** ότι το προσφερόμενο είδος δεν εντάσσεται στο Παρατηρητήριο Τιμών.

Η προσφερόμενη ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ για την διενέργεια όλων των ζητουμένων εξετάσεων προ Φ.Π.Α., η οποία θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**, θα ληφθεί υπόψη για την ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.**

==========

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες:
α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα,
β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και
γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ του Παραρτήματος 1 της παρούσας διακήρυξης.
δ) τίθεται όρος αντιπροσφοράς

«**Περιεχόμενα Φακέλου "Οικονομική Προσφορά"**

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

Α/Α	**Περιγραφή Είδους ή υπηρεσίας**	**Κωδικός CPV**	**Κωδικός EMDN (**European Medical Device Nomenclature).	**Κωδικός ΕΚΑΠΥ (αν απαιτείται)**	**Εμπορική Ονομασία / Κατασκευαστής**
1	Προσφερόμενο Είδος Χ	XXXXXXX	*Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο*	*Συμπληρώνεται αν δεν υπάρχει EMDN*	*Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο*

Σημειώνεται ότι:
-Η προσφερόμενη τιμή **θα παραμείνει σταθερή** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αύξηση μέχρι και την οριστική παραλαβή των εργασιών. Αποκλείεται η αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς ή οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του αντιτίμου για τις εργασίες που θα εκτελέσει στο Νοσοκομείο, βάσει των τιμών της προσφοράς του.
- Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκεινται σε **μεταβολή** κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέα οικονομική προσφορά.
- Η αναγραφή της τιμής σε €, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα **δεκαδικά ψηφία**, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το 3ο δεκαδικό ψηφίο είναι = ή > του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι < του πέντε.
- Σε περίπτωση που ο υποψήφιος ανάδοχος κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Οικονομικούς Πίνακες θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος της Προσφοράς.
-Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητά από τους συμμετέχοντες, επιπλέον στοιχεία, απαραίτητα για **την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών**, οι δε συμμετέχοντες υποχρεούνται να παρέχουν τα στοιχεία αυτά και να διευκολύνουν κάθε σχετικό έλεγχο της Αναθέτουσας Αρχής.

2) Για τα τμήματα της διακήρυξης με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ :

- {(**Τμήμα 2**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592187**} ,
- {(**Τμήμα 4**) Αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **592189**}

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση των ζητουμένων εξετάσεων-ειδών (ανά μονάδα μέτρησης) του κάθε τμήματος.**

(ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ)

Υπόδειγμα 2 - Οικονομικής Προσφοράς για ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ …… { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: …….}:

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ				**ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ**/τεμ. προ ΦΠΑ					
α/α Διακήρυξης	Περιγραφή + Κωδικός + Εμπορική ονομασία	Εργοστας. κωδ. παραγωγής + Εργοστάσιο κατασκευής + Χώρα κατασκευής	Κωδικός ΕΚΑΠΤΥ	Συσκευασία	ΑΡΙΘΜΗ-ΤΙΚΩΣ	ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ συμπ. ΦΠΑ
….	….	….	….	….	….	….	….	….	…. %	….
….	….	….	….	….	….	….	….	….	…. %	….
….	….	….	….	….	….	….	….	….	…. %	….

Οι προσφερόμενες τιμές θα δοθούν σε € ολογράφως και αριθμητικώς, **ανά μονάδα μέτρησης,** για παράδοση των υλικών με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής

Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη, η προσφερόμενη τιμή **ανά μονάδα μέτρησης, προ ΦΠΑ**

Σημειώνεται ότι:
Οι παραπάνω προσφερόμενες τιμές θα **παραμένουν σταθερές** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης, που θα υπογραφεί.
Οι τιμές που θα δοθούν θα **περιλαμβάνουν** τις κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία.

Οι προσφερόμενες τιμές δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις αντίστοιχες τιμές του **Παρατηρητηρίου Τιμών** της Ε.Π.Υ. (www.epromy.gr), όπως καταγράφηκαν κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών (για τα υλικά που έχουν ενταχθεί σε αυτό). Στα υλικά που η προσφερόμενη τιμή τους, είναι ανώτερη από τις κατά τα ανωτέρω παραδεκτές τιμές, θα απορρίπτονται. (Ν. 3918/2.04.2011).
- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει **με σαφήνεια** η προσφερόμενη τιμή θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα **δεκαδικά ψηφία** (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.
- **Αντιπροσφορές** δεν γίνονται δεκτές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ **με ξένο νόμισμα** θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Προσφορά που θέτει όρο **αναπροσαρμογής της τιμής** απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- Σε περίπτωση που ο υποψήφιος προμηθευτής κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Πίνακες Οικονομικής Προσφοράς για κάθε υπηρεσία ή προϊόν θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Επίσης δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος της Προσφοράς.
- Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την **τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών**, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.
- Οι προσφερόμενες τιμές δεν υπόκεινται σε **μεταβολή** κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέα οικονομική προσφορά.

==========

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες:
α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα,
β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και
γ) τίθεται όρος αντιπροσφοράς

«**Περιεχόμενα Φακέλου "Οικονομική Προσφορά"**

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

Α/Α	**Περιγραφή Είδους ή υπηρεσίας**	**Κωδικός CPV**	**Κωδικός EMDN (**European Medical Device Nomenclature).	**Κωδικός ΕΚΑΠΥ (αν απαιτείται)**	**Εμπορική Ονομασία / Κατασκευαστής**
1	Προσφερόμενο Είδος Χ	XXXXXXX	*Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο*	*Συμπληρώνεται αν δεν υπάρχει EMDN*	*Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο*

Σημειώνεται ότι:
-Η προσφερόμενη τιμή **θα παραμείνει σταθερή** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αύξηση μέχρι και την οριστική παραλαβή των εργασιών. Αποκλείεται η αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς ή οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του αντιτίμου για τις εργασίες που θα εκτελέσει στο Νοσοκομείο, βάσει των τιμών της προσφοράς του.
- Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκεινται σε **μεταβολή** κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέα οικονομική προσφορά.
- Η αναγραφή της τιμής σε €, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα **δεκαδικά ψηφία**, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το 3ο δεκαδικό ψηφίο είναι = ή > του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι < του πέντε.
- Σε περίπτωση που ο υποψήφιος ανάδοχος κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Οικονομικούς Πίνακες θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος της Προσφοράς.
-Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητά από τους συμμετέχοντες, επιπλέον στοιχεία, απαραίτητα για **την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών**, οι δε συμμετέχοντες υποχρεούνται να παρέχουν τα στοιχεία αυτά και να διευκολύνουν κάθε σχετικό έλεγχο της Αναθέτουσας Αρχής.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών (Άρθρο 97 ν. 4412/2016)
Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα **δώδεκα (12) μηνών (*ήτοι 360 ημέρες*)**, από την επόμενη **της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών**.
Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.
Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.
Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρατείνουν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.
Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει **εκ των υστέρων** από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία να παρατείνουν την προσφορά τους (άρθρο 97, παρ.4 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 33, παρ. 3, του ν.4608/2019).

2.4.6 Λόγοι ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ προσφορών (Άρθρο 91 του ν. 4412/2016)
Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:
α) η οποία αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους
2.4.1. (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών),
2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών),
2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς),
2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών),
2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών),
3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών),
3.2. (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας, (άρθρα 92 έως 97, άρθρο 100 καθώς και άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/2016),
β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή

διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει της απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό της όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας (περ. γ΄ της παρ. 4 του άρθρου73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας **είκοσι (20) ημερών** από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με της ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως της της όρους και της τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως της τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή της, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από της απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με της παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ – ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

(Άρθρο 100 ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 40 του ν. 4782/2021 και άρθρο 16 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες)Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης Επισημαίνεται ότι, ως προς τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των ενεργειών της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 221Α του ν. 4412/2016, εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την ημέρα και την ώρα που αναγράφεται στην 3η σελίδα της παρούσας διακήρυξης.

Στο στάδιο αυτό τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναθέτουσα Αρχή.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1 Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων. (Στο πλαίσιο των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, τα όργανα που γνωμοδοτούν προς τα αποφαινόμενα όργανα ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης) ελέγχουν, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, την καταλληλότητα των προσφερόντων, αξιολογούν τις προσφορές, εισηγούνται τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία, την απόρριψη των προσφορών, την κατακύρωση των αποτελεσμάτων, την αποδέσμευση ή κατάπτωση των εγγυήσεων, τη ματαίωση της διαδικασίας και γνωμοδοτούν για κάθε άλλο θέμα που ανακύπτει κατά τη διαδικασία ανάθεσης),

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας **όχι μικρότερης** των δέκα (10) ημερών **και όχι μεγαλύτερης** των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή **υπό την προϋπόθεση** ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ΄ αναλογίαν και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα (Άρθρο 102 του ν. 4412/2016. Πρβλ και έκθεση συνεπειών ρυθμίσεων επί του άρθρου 42 ν. 4781/2021).

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους (Άρθρο 72 παρ. 13 ν. 4412/2016).

β) Μετά την έκδοση της ανωτέρω απόφασης η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών (Η αναθέτουσα αρχή δύναται να εγκρίνει το πρακτικό αυτό με εσωτερική της απόφαση).

γ) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού

στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική. *[Η κρίση της Α.Α. σχετικά με τις ασυνήθιστα χαμηλές προσφορές και την αποδοχή ή όχι των σχετικών εξηγήσεων εκ μέρους των προσφερόντων ενσωματώνεται στην κατωτέρω ενιαία απόφαση. (*Επισημαίνεται ότι στις γνωμοδοτικές αρμοδιότητες της Επιτροπής Διαγωνισμού ανήκει ο ουσιαστικός έλεγχος και η αξιολόγηση των προσφορών, συμπεριλαμβανομένου και του ζητήματος της απόρριψης προσφορών ως ασυνήθιστα χαμηλών. Πρβλ και απόφαση ΣτΕ ΕΑ 184/2020)*]*

Στην περίπτωση **ΙΣΟΤΙΜΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ** η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Άρθρο 90 παρ. 1 του ν. 4412/2016 ***[Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην ως κατωτέρω ενιαία απόφαση]***

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων (Άρθρο 100, παρ. 2 ν. 4412/2016) («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παράγραφο 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. **Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.**

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί **μία προσφορά**, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας (Άρθρο 100, παρ. 6 του ν. 4412/2016).

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (Άρθρο 103 του ν. 4412/2016) - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει **εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών** από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5 (Πρβλ άρθρο 17 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, **εντός δέκα (10) ημερών** από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ΄ εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:
i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή
iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσοτέρων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.
Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (**οψιγενείς μεταβολές**), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του (Άρθρο 104 παρ. 2 και 3 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 44 του ν. 4782/2021)
Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση **ή** δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά **ή** δεν αποδείξει ότι:
α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και
β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.
Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.
Επισημαίνεται ότι, η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση **για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα** αγαθών από αυτή που καθορίζεται στην περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης,
σε ποσοστό που δεν μπορεί να υπερβαίνει:
το εκατόν είκοσι τοις εκατό (**120%**) της ποσότητας στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας
το ογδόντα τοις εκατό (**80%**) της ποσότητας στην περίπτωση της μικρότερης ποσότητας
(παραγρ. 1, άρθρο 105, Ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 45 του ν. 4782/2021).

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

(Άρθρο 105 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 45 του ν. 4782/2021).
3.3.1. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών κατακύρωσης και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α & β της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).
Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».
Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής (Πρβλ άρθρο 16 παρ. 3 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες). Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης. (Άρθρο 100 παρ. 2 του ν. 4412/2016)

3.3.2. Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:
α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,
β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,
γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,
και
δ) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται και έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του **οψιγενείς μεταβολές** κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016 και μόνον

στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.
Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.
Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.
Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος **εξήντα (60) ημερών** από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του (Άρθρο 360 παρ. 1 ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 π.δ. 39/2017.
Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:
(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή
(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως
(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.
Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης (Άρθρο 361 του ν. 4412/2016 και 4 π.δ. 39/2017).
Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59 (Παρ. 2 του άρθρου 9 και άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).
Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.
Η έκταση της προδικαστικής προσφυγής δεν μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι πέντε (25) σελίδες. Υπέρβαση του ορίου των σελίδων δικαιολογείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις, όπως ιδίως, αν με την προσφυγή αμφισβητείται η πλήρωση πλήθους τεχνικών προδιαγραφών. Το Κλιμάκιο εξέτασης της προσφυγής μπορεί να ζητήσει, με πράξη του Προέδρου του, τον περιορισμό της αδικαιολόγητης έκτασής της. Αν ο προσφεύγων δεν συμμορφωθεί με την πράξη του προηγούμενου εδαφίου, καταβάλλει παράβολο ίσο προς το διπλάσιο του παραβόλου που προβλέπεται για την άσκηση της προσφυγής.
Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 Ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.
Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.
Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :
α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.
β) Διαβιβάζει στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεών της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.
γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.
δ)Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής.
Κατά τα οριζόμενα του άρθρου 24 του του ν. 5218/2025 (Α'125) προβλέπεται αναστολή των προθεσμιών άσκησης προδικαστικής προσφυγής σε περίπτωση τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία ανακοινώνεται και πιστοποιείται εκ των προτέρων από τη Διεύθυνση Διαχείρισης, Ανάπτυξης και Υποστήριξης του ΕΣΗΔΗΣ του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, για το αντίστοιχο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση αιφνίδιας τεχνικής αδυναμίας του ΕΣΗΔΗΣ η προσφυγή κατατίθεται στην ΕΑΔΗΣΥ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, η δε τεχνική αδυναμία πιστοποιείται εκ των υστέρων.
Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής.

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου Διοικητικού Δικαστηρίου ήτοι το Διοικητικό Εφετείο *της έδρας μας*. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.
Με την απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.
Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης. (άρθρο 372 παρ. 1 και 2 Ν. 4412/2016)
Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο ως αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου (άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016)
Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.
Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Το Κλιμάκιο της ΕΑΔΗΣΥ, ενώπιον του οποίου εκκρεμεί η εξέταση της προσφυγής, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος που περιλαμβάνεται στην προσφυγή ή και αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών τουλάχιστον, εκδίδει συνοπτικά αιτιολογημένη απόφαση αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης, μόνον εφόσον συντρέχουν εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις. Με την απόφαση αναστολής η ΕΑΔΗΣΥ μπορεί να ορίσει και τα κατάλληλα μέτρα, έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως, εντός της αποκλειστικής προθεσμίας που ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της.
Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκησή της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. (άρθρο 372 παρ. 6 του ν. 4412/2016) Για την άσκηση της αιτήσεως κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.
Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.
Αν το δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.
Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.
Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.
Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία:
α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106,
β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο,
γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης,
δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη,
ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών,
στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.
Ο συμμετέχων <u>παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του,</u> σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση του διαγωνισμού.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, προκαταβολής, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής:
Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό **4%** επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης προ ΦΠΑ και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.
Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στοιχεία στην παράγραφο 2.1.5. της παρούσας πλην αυτού της περ. η 'τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών' **και επιπλέον** τον τίτλο και τον αριθμό της σχετικής σύμβασης εφόσον ο τελευταίος είναι γνωστός (*άρθρο 72 παρ. 12 του ν. 4412/2016).*
Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.
Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο και της τυχόν προβλεπόμενης παράτασης, **για διάστημα δύο (2) μηνών.**
Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό **4%** επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.
Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

4.1.2. Εγγύηση καλής λειτουργίας (δεν απαιτείται)

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1 Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του **περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου**, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α΄.
Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.
4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021.
Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.
(Άρθρο 130 ν.4412/2016).

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :
α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ` αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,
β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 24 του ν. 4412/2016).
Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1. Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας (παρ. 2 του άρθρου 78 του ν. 4412/2016). Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

4.4.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3.και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.5 **Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της** (άρθρο 132 του ν. 4412/2016)

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016 (άρθρο 201 ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με την περίπτωση στ της παρ. 11 του άρθρου 221).

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας (ιδίως την περ. γ της παρ.4 του άρθρου 203 του ν. 4412/2016) όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (**ρήτρα υποκατάστασης**) (άρθρο 132, παρ. 1δ, περ. αα του ν. 4412/2016). (Κατευθυντήρια Οδηγία 22 της Αρχής με τίτλο «Τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους», Κεφάλαιο ΙΙΙ.Δ. σημείο Ι, σελ. 17 (ΑΔΑ: 7ΜΥΤΟΞΤΒ-ΖΓΖ)). Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 **Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης** (Άρθρο 133 του ν. 4412/2016)

4.6.1. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, ως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή στον ανάδοχο θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας του παραδοθέντος έργου , μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτού, από την αρμόδια επιτροπή.
Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 5 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021):
α) Πρακτικό ποσοτικής και ποιοτικής Εκτέλεσης των όρων της σύμβασης, το οποίο συντάσσεται από αρμόδια επιτροπή που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο για την παραλαβή των Υπηρεσιών και παρακολούθησης των όρων της σύμβασης
β) Τιμολόγιο παροχής υπηρεσιών, που θα έχει εκδοθεί :
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ» Ταχ. Δ/νση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ.

Σύμφωνα με την Απόφαση (1) **:** **«Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»**	**ΦΕΚ 2385/τ.Β/12.04.2023**,
Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016)	**1015.Ε00206.0001**

γ) Η αναγραφόμενη τιμή θα αφορά δεδουλευμένες εργασίες. Στο τιμολόγιο θα αναγράφεται σε εμφανές σημείο:
- ο αριθμός της σχετικής σύμβασης,
- το χρονικό διάστημα της παροχής υπηρεσιών,
- η σχετική ΑΔΑ της Έκθεσης Ανάληψης Δαπάνης

δ) Πιστοποιητικά Φορολογικής Ενημερότητας και Ασφαλιστικής Ενημερότητας σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.
Ζ) Κατά την υποβολή των τιμολογίων, ο ανάδοχος υποχρεούται επίσης να επισυνάπτει:
-- Τα **εβδομαδιαία προγράμματα** τα οποία είχαν κοινοποιηθεί στον ανάδοχο, από το Τμήμα Επιστασίας του Γ.Ν.Ζ.
-- Την κατά νόμο προβλεπόμενη **Κατάσταση Προσωπικού**
-- Το αντίστοιχο **Πρόγραμμα Εργασίας**
-- Την σχετική **Μισθοδοτική Κατάσταση** (επισυναπτόμενες Α.Π.Δ. που έχουν υποβληθεί στο Ε.Φ.Κ.Α.)
ε) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.
καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παροχή των υπηρεσιών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν. 4412/2016, αξίας άνω των χιλίων (1.000 €) ευρώ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης, υπέρ της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. (παρ. 3 άρθρο 7 Ν. 4912/2022).
β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016.
γ) 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007
Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων
Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας **8%** επί του καθαρού ποσού.

Η έκδοση των τιμολογίων από τον Ανάδοχο θα γίνει υποχρεωτικά με τη χρήση **Ηλεκτρονικού Τιμολογίου (B2G)** (**ΚΥΑ οικ. 63446/2021)**, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο και τις ισχύουσες διατάξεις για τις Δημόσιες Συμβάσεις.
Ο Ανάδοχος υποχρεούται να μεριμνήσει ώστε κατά την έκδοση και διαβίβαση του ηλεκτρονικού τιμολογίου:

1. Να αναγράφεται στο κατάλληλο πεδίο ο **κωδικός EMDN** (ή ο εθνικός συμπληρωματικός κωδικός ΕΚΑΠΥ) που δηλώθηκε στην τεχνική προσφορά και αντιστοιχεί στο παραδοτέο υλικό/υπηρεσία.
2. Να συμπληρώνεται ορθά το πεδίο **BT-10 (Buyer Reference)** με το κατάλληλο πρόθεμα (π.χ. ΥΛΙΚΑ ή SERVICES).

Ρητά συμφωνείται ότι η Αναθέτουσα Αρχή **θα απορρίπτει** οποιοδήποτε ηλεκτρονικό τιμολόγιο στερείται των ανωτέρω κωδικών, των ορθών ενδείξεων ή παρουσιάζει αποκλίσεις από τους κωδικούς που εγκρίθηκαν κατά την κατακύρωση του διαγωνισμού, χωρίς καμία ευθύνη της Αναθέτουσας Αρχής για καθυστέρηση της πληρωμής.»

Ο προμηθευτής/ανάδοχος φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την ορθότητα της κωδικοποίησης.

Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ή κατά την εισαγωγή των υλικών στην Αποθήκη του Νοσοκομείου διαπιστωθεί ότι κάποιος κωδικός EMDN ή κωδικός ΕΚΑΠΥ έχει τροποποιηθεί, καταργηθεί ή δεν περιγράφεται πλέον στον κεντρικό πίνακα της ΕΚΑΠΥ, ο ανάδοχος υποχρεούται να προβεί άμεσα –με δικά του έξοδα και ενέργειες– στην ηλεκτρονική υποβολή αιτήματος διόρθωσης/επικαιροποίησης στην πλατφόρμα της ΕΚΑΠΥ, ώστε να μην παρεμποδίζεται η διαδικασία παραλαβής, ποιοτικού ελέγχου και τιμολόγησης των υλικών από το Νοσοκομείο.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος (Άρθρο 203 του ν. 4412/2016) από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):
α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,
β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,
γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και στο κεφάλαιο 6: «ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ» της παρούσας, με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.
Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία **δεκαπέντε (15) ημερών** από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία **τριάντα (30) ημερών** από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.
Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.
Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:
α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,
β) *[εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής]* είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο είτε από ποσόν που δικαιούται να λάβει είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον ανάδοχο μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξής του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας.
γ) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:
Δ = (ΤΚΤ ΤΚΕ) x Π Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.
ΤΚΤ = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.
ΤΚΕ = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.
Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή ***1,01***
Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον

έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.
δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις. *[η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού δύναται να επιβληθεί μετά την έκδοση του προβλεπόμενου π.δ.]*

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο (Άρθρο 207 του ν. 4412/2016) πέντε τοις εκατό (**5%**) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.
Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.
Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση - παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.
[Εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής] Εφόσον ο ανάδοχος έχει λάβει προκαταβολή, εκτός από το προβλεπόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο, καταλογίζεται σε βάρος του και τόκος επί του ποσού της προκαταβολής, που υπολογίζεται από την επόμενη της λήξης του συμβατικού χρόνου, μέχρι την προσκόμιση του συμβατικού υλικού, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο του ποσοστού του τόκου υπερημερίας..
Η είσπραξη του προστίμου και των τόκων επί της προκαταβολής γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.
Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

(Άρθρο 205 του ν. 4412/2016. Για την εξέταση των προβλεπόμενων προσφυγών, συγκροτείται ειδικό γνωμοδοτικό όργανο, τριμελές ή πενταμελές), τα μέλη του οποίου είναι διαφορετικά από τα μέλη του γνωμοδοτικού οργάνου που είναι αρμόδιο για τα υπόλοιπα θέματα που ανακύπτουν κατά τη διαδικασία εκτέλεσης)
Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων
5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις),
6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών),
6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης.
Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β΄ της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας **τριάντα (30) ημερών** από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016 (Άρθρο 205Α του ν. 4412/2016). Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Η παράδοση του αναλυτή σε Πλήρη Λειτουργία θα γίνει άμεσα και όχι αργότερα των **δέκα (10) ημερών** από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής

Η παράδοση των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων θα γίνεται τμηματικά, **εντός πέντε (5) ημερών** από την τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/νση του Νοσοκομείου.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:

α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους,

β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου,

γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης (Παρ. 1 και 2 άρθρου 206 του ν. 4412/2016).

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσης.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των υλικών μπορεί να μετατίθεται. **Μετάθεση** επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

6.1.2. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

6.1.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.2.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου "Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής Επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου. Το όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικειμένου της σύμβασης, προβαίνοντας, σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικειμένου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες".

Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό-παραλαβής του υλικού με παρατηρήσεις –απόρριψης των υλικών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.

Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ΄εφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του Ν.4412/16.

Το αποτέλεσμα της κατ' έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη.

Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ' έφεση εξέτασης.

6.2.2. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός **τριάντα (30) ημερών**

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής εντός **τριάντα (30) ημερών *συνεπάγεται αυτοδίκαιη παραλαβή***, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέσθηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων (ΥΑ Π1/2489/6.09.1995 (Β΄ 764), η οποία δεν έχει καταργηθεί)

6.3 Ειδικοί όροι ναύλωσης – ασφάλισης - ανακοίνωσης φόρτωσης και ποιοτικού ελέγχου στο εξωτερικό

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

6.4.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

6.4.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης.

Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.4.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

Μόνο στην περίπτωση που ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή οι προσφέροντες υποχρεούνται να τα καταθέσουν εντός της προθεσμίας που θα τους υποδειχθεί από την επιτροπή Η αξία των δειγμάτων θα βαρύνει τους προσφέροντες.

6.6 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας (Άρθρο 215 του ν. 4412/2016)

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο ανάδοχος ευθύνεται για την καλή λειτουργία του αντικειμένου της προμήθειας. Επίσης, οφείλει κατά το χρόνο της εγγυημένης λειτουργίας να προβαίνει στην προβλεπόμενη συντήρηση και να αποκαταστήσει οποιαδήποτε βλάβη με τρόπο και σε χρόνο που περιγράφεται στις τεχνικές προδιαγραφές και στα λοιπά τεύχη της σύμβασης.

Για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής ή η ειδική επιτροπή που ορίζεται για τον σκοπό αυτόν από την αναθέτουσα αρχή (άρθρο 215 ν. 4412/2016) προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης του αναδόχου στα προβλεπόμενα στην σύμβαση για την εγγυημένη λειτουργία καθ' όλον τον χρόνο ισχύος της τηρώντας σχετικά πρακτικά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, επιτροπή εισηγείται στο αποφαινόμενο όργανο της σύμβασης την έκπτωση του αναδόχου.

Μέσα σε ένα (1) μήνα από την λήξη του προβλεπόμενου χρόνου της εγγυημένης λειτουργίας η ως άνω επιτροπή συντάσσει σχετικό πρωτόκολλο παραλαβής της εγγυημένης λειτουργίας, στο οποίο αποφαίνεται για την συμμόρφωση του αναδόχου στις απαιτήσεις της σύμβασης. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ολικής ή μερικής, του αναδόχου, το συλλογικό όργανο μπορεί να προτείνει την κατάπτωση της εγγυήσεως καλής λειτουργίας που προβλέπεται στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016 περί εγγυήσεων και στην παράγραφο 4.1.2 της παρούσας. Το πρωτόκολλο εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

6.7 Αναπροσαρμογή τιμής (Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016)

Δεν προβλέπεται αναπροσαρμογή τιμής

(ΆΡΘΡΟ 53 ΠΑΡ. 9 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΚΑΙ ΤΙΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΥΤΟΥ) ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΆΡΘΡΟ 7ΤΟΥ Ν.4965/02.09.2022 *(Ρήτρα αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών - Τροποποίηση άρθρου53 του ν. 4412/2016παρ. 9 του ν. 4412/2016) καθώς και των σχετικών εγκύκλιων περί εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών».*

==========

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α – 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ** (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, ΑΛΕ 32302050000101για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101) {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
	«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.
ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Από την υπογραφή της και την ανάρτησής της στο ΚΗΜΔΗΣ, **έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.**
ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Η παράδοση του αναλυτή σε πλήρη λειτουργία ενώπιον Επιτροπής παραλαβής, θα γίνει άμεσα και όχι αργότερα των **δέκα (10) ημερών** από την υπογραφή της σύμβασης και την ανάρτηση αυτής στο ΚΗΜΔΗΣ. Η παράδοση των ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ και αναλωσίμων θα γίνεται τμηματικά, **εντός πέντε (5) ημερών** από την τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/νση του Νοσοκομείου.
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΜΗΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ. **Οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.**
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΩΡΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	- Το υπ' αρίθμ. 853/27-03-2018 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με θέμα: «Διευκρινιστικές οδηγίες για τις διατάξεις του Ν. 4472/2017 (Α΄ 74) και τις συμβάσεις Προμηθειών και Υπηρεσιών των Φορέων Υπηρεσιών υγείας και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. *- Την υπ' αρίθμ. 39/4-12-2017, θέμα 10ο (ΑΔΑ: ΨΩΞ74690ΒΞ-523), απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., που αφορούσε την οριστικοποίηση των προδιαγραφών μετά από διαδικασία Δημόσιας Διαβούλευσης* - Τα υπ' αρίθμ. πρωτ.:**1841/03-04-2026 έγγραφο – αιτήμα του Οικονομικού τμήματος (Διαχείριση Υγειονομικού Υλικού -Αντιδραστηρίων)** του Γ.Ν. Ζακύνθου «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»**.** -Την απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ» που ελήφθη κατά την **28η/22-12-2025** θέμα **3ο,** με ΑΔΑ: **ΨΖΤΙ4690ΒΞ-Φ2Γ** συνεδρίαση του, που αφορούσε στην Έγκριση του Πίνακα Προγραμματισμού Υλικών και Υπηρεσιών (ΠΠΥΥ) του οικονομικού έτους **2026.** **-**Την **υπ.** αρίθμ. πρωτ. Γ.Ν.Ζ **469/27-01-2026** Συνεδρίαση του Δ.Σ της Ε.Κ.Α.Π.Θ **387/20-01-2026**, που αφορά την έγκριση υποβολών των φορέων στην ειδική ψηφιακή εφαρμογή για τον Ετήσιο Προγραμματισμό των Συμβάσεων για το έτος 2026. - Την υπ. Αρίθμ. Πρωτ. **6085/09-11-2026** με ΑΔΑ: **Ψ73Κ4690ΒΞ-ΞΜ9** Απόφαση Διοικητή έγκρισης Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης. -Την υπ. αρίθμ. πρωτ. **6153/11-11-2026** με ΑΔΑ: **ΕΒΧΕ4690ΒΞ-ΛΡΨ** Βεβαίωση Πολυετούς Υποχρέωσης. - Την σχετική απόφαση του Γ.Ν.Ζ. συγκρότησης Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης Διαγωνισμού.

Αναλυτικά :

Τα προς προμήθεια ζητούμενα **Αντιδραστήρια – τμήματα** κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων :

1) ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 1 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592186}:

Προμήθεια : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας

Α/Α	GR code	Αγγλική Ονομασία	Ελληνική Ονομασία	Άλλη Ονομασία	Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ανά εξέταση	Μονάδα μέτρησης
1	**12.70.13**	**Cardiac Markers**	**ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**			
	12.70.13.04.001	BNP	ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ-ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ	Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ	**375**	Τεμάχιο = (τεστ)
2		Troponin I TRUE HS	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι (ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ {HS})		**375**	Τεμάχιο = (τεστ)
3	**13.02.70**	**Haemostasis Rapid Tests (Point-of-Care/Near Patient)**	**ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΔΙΠΛΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ)**			
	13.02.70.03.001	D-Dimer - Rapid Test	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D-ΔΙΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΥΣ -ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ		**50**	Τεμάχιο = (τεστ)
				Σύνολο :	**800**	

……..

2) ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 2 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:592187 }:

Προμήθεια : Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία **της Μ.Ε.Θ.** (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Α/Α	**Περιγραφή**	Μονάδα Μέτρησης (**Τεμάχιο = ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**)	Πιθανή ποσότητα σε συσκευασίες
1	Ταινίες προσδιορισμού MIC Fluconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	4
2	Ταινίες προσδιορισμού MIC INTRACONAZOLE με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	4

3	Ταινίες προσδιορισμού MIC Micafungin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	4
4	Ταινίες προσδιορισμού MIC Voriconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	4
5	Ταινίες προσδιορισμού MIC Caspofungin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	4
6	Ταινίες προσδιορισμού MIC Anidulafugin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	4
7	Ταινίες προσδιορισμού MIC Amprotericin B με διαβαθμισμένη συγκέντρωση(30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	4
8	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,002 - 32 μg/ml, (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
9	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,016 - 256 μg/ml, (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
10	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,002 - 32 μg/ml, (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
11	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,016 - 256 μg/ml, (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
12	Ταινίες προσδιορισμού MIC Ertapenem, 0,002 - 32 μg/ml, (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
13	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefotaxime/cefotaxime Clavulanic acid (4μg/ml) 0,25-16 / 0,016-1 μg/ml, (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
14	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Ceftazidime/ceftazidime Clavulanic acid (4 μg/ml) 0,5-32 / 0,064-4 μg/ml,(30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
15	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefepime/cefepime Clavulanic acid (4μg/ml) 0,25-16 / 0,064-4 μg/ml, (30 Tests)	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (30 Tests)	1
16	Ανίχνευση αντιγόνου ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΑΣΩΝ (KPC,OXA-48,NDM ,VIM κ.α) με ανοσοχρωματογραφία (σε μορφή κασέτας) από αποικία βακτηρίου	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (20 TEST)	1
17	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου Streptococcus pneumoniae στα ούρα και στο ΕΝΥ με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών .Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 86 και 94 % αντίστοιχα . Ευαισθησία και ειδικότητα στο ΕΝΥ τουλάχιστον 97και 99 % αντίστοιχα . Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς . Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (25 TEST)	4
18	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου LEGIONELLA στα ούρα με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών .Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 95 % . . Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς . Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ.(25 TEST)	4
19	LINEZOLID 30mg	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (250 εξετάσεις)	2

20	Fosfomycin 50mg	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. .(250 εξετάσεις)	2
21	TEICOPLANIN 30mg	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (250 εξετάσεις)	2
22	LEVOFLOXACIN 5mg	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (250 εξετάσεις)	2
23	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ N.MENIGITIDIS Διαγνωστικό Τεστ Kit ταχείας συγκόλλησης latex για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων από N.meningitidis A.C.Y.W135 H.influenzae τυπου b & N.meningitidis B /E.Coli K1 με ταυτόχρονη χρήση θετικού και αρνητικου μάρτυρα σε βιολογικά υλικά και κυριως ΕΝΥ . Και να διαθέτει Ευαισθησία και Ειδικότατα > 99%	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	1
24	Zerbaxa (μεροπενεμη/βαμπορβακταμη) 25ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ.	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2
25	Zerbaxa (κεφτολοζανη/ταζομπακταμη) 25ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2
26	Zavicefta (κεφταζιντιμη /αβιμπακταμη) 25 ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ.	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2
27	Cloxacilline	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2
28	Ταινίες Προσδιορισμού Cryptosporidium, Giardia και Entamoeba	Τεμάχιο = ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	1
	ΣΥΝΟΛΟ :	**Τεμάχιο = ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.**	**63**

……

3) <u>ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 3 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:592188}</u>:

<u>Προμήθεια :</u> ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
για τον Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος

	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομο-γραφία	Ελληνική Ονομασία	Πιθανή Ποσότητα ανά εξέταση	Μον. Μέτρ.
	11.70.31	Point of Care Testing (POCT): Blood Gas/ Electrodes/Metabolites		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (POCT): ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ/ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ/ΜΕΤΑΒ ΟΛΙΤΩΝ	**17.350**	τεστ
1	11.70.31.03.001	Oxygen - Electrodes	pO2	ΟΞΥΓΟΝΟ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)		
2	11.70.31.04.001	Lactate - Electrodes	Lactate	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ (ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ, POCT)		
3	11.70.31.02.001	pH - Electrodes	pH	PH (ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ)		
4	11.70.31.01.001	Carbon Dioxide - Electrodes	pCO2	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)		

……..

4) <u>ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 4 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592189}</u>:

<u>Προμήθεια :</u> ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101), {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

{Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική** και στην **οικονομική** προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα ζητουμένων ειδών της διακήρυξής μας}.

Α/Α	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	**Μ.Μ. (ΤΕΜ = ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ή test ή ml ή** Συσκ/ΣΕΤ ή tabl ή σακουλάκια ή bot ή ταινίες ή συσκευασία ή CASS ή FL)	ΠΟΣΟΣΤΗΤΑ
1	**ΔΙΑΦΟΡΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (CPV: 24327000-2)**		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ Mayer κοπράνων (cassette test)		Τεμ = test	400
2			INDOLE υγρή (αντιδραστήριο Κομβάξ)		Τεμ =ml	100
3			LUGOL	σε φιάλη των 1.000 ml	Τεμ = ml	2000
4			OXIDASE DIAGNOSTIC tablets (ΔΙΣΚΙΟ)		Τεμ = tabl	200
5			Προσδιορισμός C.R.P. C αντιδρώσα πρωτεΐνη Latex		Τεμ = test	400
6			Προσδιορισμός monotest Latex		Τεμ = test	200
7			Προσδιορισμός Ra test Latex		Τεμ = test	200
8			Προσδιορισμός Στρεπτολυσίνης ASTO επί πλακός (Latex)		Τεμ = test	200
9			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου O & A-O		Τεμ = test	400
10			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου H & B-H		Τεμ = test	400
11			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου A & A-H		Τεμ =test	400
12			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου B & B-O		Τεμ =test	400
13			Προσδιορισμός Wright (B.abortus)		Τεμ =test	400
14			Προσδιορισμός Wright (B.melitensis)		Τεμ =test	400
15			Σύστημα ταυτοποίησης για σταφυλοκόκκους με 20-25 βιοχημικες δοκιμασίες 18-24 h		Τεμ =τεστ	200
16		Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης για σταφυλοκόκκους	ID VP ½		τεμ	300
17			ID ZYM A		τεμ	300
18			ID ZYM B		τεμ	300
19			ID NIT ½		Τεμ =(Συσκ/ΣΕΤ)	300

20			Σύστημα ταυτοποίησης για αναερόβια βακτήρια με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 18-24h		Τεμ	25
21		Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης αναερόβιων βακτηρίων	ID EHR		Τεμ	100
22			ID BCP		Τεμ	100
23			ID XYL		Τεμ	100
24			Σύστημα ταυτοποίησης για μύκητες με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 18-24h		Τεμ	150
25			Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης μυκήτων		Τεμ	100
26			Strep test (rapid cassette test) για β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο		Τεμ =test	800
27			Test για την ανίχνευση του αντιγόνου GDH και των τοξινών Α και Β που παράγονται από το βακτήριο CLOSTIRIDIUM DIFFICILE		Τεμ =ΤΕΣΤ	200
28			Καταλάση (υγρό αντιδραστήριο - dropper)		Τεμ =test	500
29			Κοαγκουλάση (latex σε πλάκα με θετικό και αρνητικό μάρτυρα-συγκολλητινοαντίδραση) που κατέχει συστάδες του παράγοντα και/ή πρωτείνη Α		Τεμ =ΤΕΣΤ	400
30			Εσκουλίνη		τεμ	300
31		Πλήρες Σύστημα αναερόβιων συνθηκών επώασης χωρητικότητας έως 5 τρυβλίων (εξετάσεων) 90mm ή μικρότερων ανά φάκελο (Πλαστικά σακουλάκια για 3-5 τριβλία με τα κατάλληλα συνοδά αντιδραστήρια και σύστημα κλεισίματος για επώαση αναερόβιων μικροβίων)	ΣΑΚΟΥΛΑΚΙΑ αναερόβιων συνθηκών επώασης - Anaerogen Compact Bulk		Τεμ = ΣΑΚ. (100 test)	100
32			Εξέταση συγκόλλησης latex για τη ταυτοποίηση στρεπτόκκοκου των ομάδων A,B,C,D,F και G(ομαδοποίηση κατά Lancefield). Να αναφερθούν ειδικότητα και ευαισθησία >95%		Τεμ =Συσκ.	2
33		ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΡΕΠΡΟΚΟΚΟΥ	Api 20 strep	ΣΥΣΚ/ 25 ΤΜΧ	ΤΕΜ	50
34		ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΝΤΕΡΟΒΑΚΤΗΡΙΩΝ	Api 20E ENTEROBACTERIACEAE	ΣΥΣΚ/ 25 ΤΜΧ	ΤΕΜ	50
35	**ΔΙΑΛΥΜΜΑΤΑ**		ΑΛΟΥΜΙΝΟΝΕΡΟ		Τεμ =ΛΙΤΡΑ	150
36			ΟΞΥΖΕΝΕ		Τεμ =ΛΙΤΡΑ	400

37			Mineral oil(παραφινέλαιο)		Τεμ =Λιτρ.	1
38			Ασσετόν	(ΣΥΣΚ. 1 lt)	lt	1
39			Κεδρέλαιο σε φιάλη των	(ΣΥΣΚ. 1 lt)	lt	1
40			ΦΟΡΜΟΛΗ 37% ΑΔΙΑΛΥΤΗ	(ΣΥΣΚ. 1lt)	lt	1
41	**ΔΙΑΛΥΜΜΑΤΑ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ**	Διάλυμα θειικού σιδήρου , στυπτικός και αιμοστατικός παράγοντας που χρησιμοποιείται μετά απο επιφανειακές βιοψίες δέρματος και στην γυναικολογία στις επιφανειακές κολπικές αιμορραγίες . Διάλυμα 100ml .	MONSEL'S SOLUTION	ΣΥΣΚ 100ml	Τεμ =bot	2
42		Υδατικό ιώδιο , ισχυρό διάλυμα ιωδίου , διάλυμα ιωδιούχου καλίου με ιώδιο σε νερό . Χρησιμοπιείται ως απολυμαντικό	LUGOL TOPICAL SOLUTION 5%	Φιάλη 1.000ml	Τεμ =bot	2
43		Μέσο διαφοροποίησης του εξεταζόμενου ιστού σε φυσιολογικό ή ύποπτο για δυσπλασία	ΟΞΙΚΟ ΟΞΥ 5% (ACCETIC ACID)	(ΣΥΣΚ. 1-3 lt)	lt	3
44	**ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ (CPV: 33698100-0)**		Blood agar	τριβλίο έτοιμο	τεμ	500
45			CHAPMAN Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	1200
46			Mac Conkey Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	50
47			Mac Conkey Agar No 2	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	50
48			NUTRIENT BROTH	σωληνάριο 10 ml	τεμ	250
49			MUELLER HINTON I Agar (90mm)	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	1300
50			MUELLER HINTON II Agar (140mm)	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	700
51			SABOYRAND DEXTROSE Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	400
52			SELENITE BROTH	σωληνάριο 10 ml	τεμ	500
53			SALMONELA – SIGELLA Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	700
54			CHOCOLATE Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	300
55			Mac Conkey – Blood agar - Columbia Agar sheep blood/ MacConkey Agar	Διχοτομημένα τριβλία	τεμ	3300
56			Blood agar – Mac Conkey – Sabourad	Τριχοτο/να τρυβλία	τεμ	2100
57			Φιάλες για αιμοκαλλιέργεια για ενήλικες και παιδιατρικές (ταυτόχρονη απομόνωση αεροβίων και αναεροβίων μικροβίων σε μια φιάλη). Να συνοδεύονται από αναδευτήρα		τεμ	700

58			Σύστημα ταυτοποίησης ENTEROTUBE → ENTEROPLURE	σύστημα μικροταυτοποίησης εντεροβακτηριδίων	ΤΕΜ	400
59			Oxidase (Bactidrop) (ΣΤΑΓΟΝΕΣ/ml)		Τεμ =test	750
60			Σύστημα ταυτοποίησης OXI / FERM		Τεμ =τεστ	100
61			Φιάλη (τζάρα) για αναερόβιες καλλιέργειες (να περιλαμβάνει βάση,καπάκι,κλείστρα και λάστιχα)		ΤΜΧ	1
62		Φάκελοι για τη δημιουργία αναερόβιων συνθηκών καλλιεργειών και να διαθέτουν και δείκτη αναερόβιων συνθηκών	Gas Pak Pouch Anaerobic Γεννήτριες (φάκελοι)		ΤΜΧ	100
63			Δείκτες αναερόβιων συνθηκών		ΤΜΧ	100
64			Φάκελοι για δημιουργία συνθηκών CO_2 στις καλλιέργειες (GAS PACK)	Gas Pak CO2	τεμ	300
65			Ταχεία δοκιμασία με ανοσοχρωματογραφία για την ανίχνευση για τον προσιορισμο του Campylobacter Antigen σε ΚΟΠΡΑΝΑ		ΤΕΣΤ	75
66			Ταινίες ανίχνευσης στοιχείων στα ούρα (10 παραμέτρων)		Τεμ =ταινίες	1500
67		Σύστημα ταυτοποίησης στρεπτόκοκκων (S.pyogenes,S pneumonia, S agalactial, enterococcu falcium,) με όσο το δυνατό περισσότερα βιοχημικά υποστρώματα. Αποτέλεσμα μέσα σε 4….	RapID STR Panel		Τεμ =ΣΥΣΚ	2
68			RapID Inoculation Fluid		Τεμ =ΣΥΣΚ	2
69			Τριβλία contact plates		τεμ	150
70			Bacitracine 0,04U ή 0,05 U		Τεμ = Συσκ(250 δισκία)	1
71			Ταχεία δοκιμασία με ανοσοχρωματογραφία για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM της **Leptospin**.Σε ολικό αίμα ορό και πλάσμα. Με ειδικότητα και ευαισθησία >95%		ΤΕΣΤ	120
72			Test ανίχνευση **S pneumonia Ag** σε κασέτα με έγχρωμη χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για τη ποιοτική ανίχνευση της S pneumonia. Να εφαρμόζεται σε ούρα και ΕΝΥ και να περιέχει θετικό και αρνητικό control. Με ειδικότητα και ευαισθησία>95%		ΤΕΣΤ	250

73		Γρήγορο, απλό και ευαίσθητο τεστ για την ανίχνευση της πρωτεΐνης-1 του αυξητικού παράγοντα ινσουλίνης (IGFBP-1) απο δείγματα κολπικού επιχρήσματος. Να ανιχνεύει τις πρωτεΐνες και με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα . Να έχει 99% ευαισθησία και ειδικότητα κατα τις εβδομάδες 24-34 . Να μην επηρεάζεται απο ποσότητα αίματος . Να είναι αξιόπιστο και σε μικρές ρήξεις υμένων.	TEST ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΡΗΞΗΣ ΥΜΕΝΩΝ **AMNIOQUICK**	1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 10 ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΕΜ = Συσκευασία	30
74		ΤΡΙΒΛΙΑ CHROMagar CANDIDA Plus	ΤΡΙΒΛΙΑ ΓΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ		ΤΕΜ	250
75	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV: 33696100-6)**		ANTI – A ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	Τεμ = FL	50
76			ANTI - B ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	Τεμ =FL	50
77			ANTI – AB ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	Τεμ =FL	50
78			ANTI – AI ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ Lectine	5 ML	Τεμ =FL	30
79			ANTI – c (μικρό)	5 ML	Τεμ =FL	30
80			ANTI – C (μεγάλο)	5 ML	Τεμ =FL	30
81			ANTI – e (μικρό)	5 ML	Τεμ =FL	30
82			ANTI - E (μεγάλο ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ)	5 ML	Τεμ =FL	30
83			ANTI – HUMAN IgG – C3d	10 ML	Τεμ =FL	10
84			ANTI – D ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	Τεμ =FL	50
85			ANTI – KELL ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	5 ML	Τεμ =FL	30
86			BOVINE ALBUBINE	10 ML	Τεμ =FL	10
87		ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ALBAcheck-BGS Whole Blood Controls (4*6ml) 1200 test		Τεμ =Συσκευασ	13
88			ABO & Rh grouping (4 cycles/yr)		Τεμ =Συσκευασ	4
89			Antiglobulin test (4 cycles/yr)		Τεμ =Συσκευασ	4
90			AlbaCyte control IgG (CELLS 3-5%) (ΤΜΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ)		Τεμ = κιτ (13 control)	1
91			Antibody screening and compatibility test (4 cycles)		Τεμ =Συσκευασ	4

92			Blood Grouping, gel cards, virtual scheme (1 cycle/yr)		Τεμ =Συσκευασ	1
93		**Φυγόκεντρο Ortho BIO-VUE System Απαράβατος όρος: οι κάρτες έμμεσης coobs, το Ortho BIO-VUE και το Ortho Bliss Να είναι συμβατά : με Συνοδό επωαστήρα και την φυγόκεντρο Ortho BIO-VUE System ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου μας**	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΒΟ RH-D	200 TEM/CASS	Τεμ =CASS	2
94			ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟ RHESOS & KELL	200 TEM/CASS	Τεμ =CASS	2
95			ΡΥΓΧΟΙ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ		ΤΕΜ	3360
96			Αντιδραστήριο εκτέλεσης έμμεσης coobs (SURGISCREEN)	3 FL χ 10ml	Τεμ =Συσκευασ	13
97			Ortho BIO-VUE System Anti IgG-C3d poluspecific	100 κάρτες (5χ20)	Τεμ =Συσκευασ	8
98			Ortho Bliss	3 FL χ 10ml	Τεμ =Συσκευασ	8
99			Ταινίες μέτρησης σακχάρου στο αίμα με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού(ανακλασίμετρα, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας)		Τεμ =Ταινίες	75.000
100			SARS CoV-2 Antigen Rapid Test Kit In-vitro διαγνωστικό προϊόν COVID-19		Τεμ =KIT	8.000
				ΣΥΝΟΛΟ :	**ΚΙΤ., ΤΑΙΝΙΕΣ , ΣΥΣΚ.,CASS,FL. Bot,lit.**	**114.039**

……..

5) <u>ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 5 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:592190 }</u>:

<u>Προμήθεια :</u> «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα 720 δοκιμασίες ID και 1.200 δοκιμασίες MIC

Α/Α	Είδος	Συσκ.	Μ.Μ.	Ποσότητα
1	Kit για την ταυτοποίηση: ● αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών ● θετικών κατά Gram μικροοργανισμών ● αναεροβίων μικροοργανισμών και των ειδών του γένους Corynebacterium ● "απαιτητικών" μικροοργανισμών (παθογόνα είδη των γενών Neisseria και Haemophilus) ● ζυμομυκήτων καθώς και προσομοιαζόντων προς αυτούς μικροοργανισμών	20 tests	kit	36
2	Kit για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας σε αντιβιοτικά/αντιμυκητιακά: ● αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών (με δοκιμή επιβεβαίωσης ESBL, χρήση κολιστίνης, και συμπεριλαμβανομένων των ιμιπενέμη/ρελεμπακτάμη και μεροπενέμη/βαμπορβακτάμη) ● θετικών κατά Gram μικροοργανισμών (γένη Staphylococcus και Enterococcus, είδη S. agalactiae και S. pneumoniae και β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος, and Viridans στρεπρόκοκκος) ● ζυμομυκήτων	20 tests	kit	60
		ΣΥΝΟΛΟ :	**Κιτ (20τεστ)**	**96**

2... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΌΡΟΙ (ΓΕΝΙΚΟΙ & ΕΙΔΙΚΟΙ) ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ , ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ , ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΤΜΗΜΑ

ΤΜΗΜΑ 1 : Προμήθεια : «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων», για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους. { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: **592186**}

Α).. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.… ΣΚΟΠΟΣ

- Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ»
- Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων

2..... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) ΓΕΝΙΚΑ

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις
2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των αναλωσίμων και των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε περιπτώσεις τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου

2) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- να συνοδεύονται από σαφής οδηγίες χρήσεως (αναφέρονται παραπάνω)
- να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο)
- ιδιαίτερες απαιτήσεις:

α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του

β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητος

- η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη
- όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1… Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή

2… Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπ. Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:

2.1- επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή

2.2- τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας
2.3- κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας
2.4- τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.
2.5- την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης
2.6- κατά περίπτωση ένδειξη, που θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »
2.7- τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
2.8- τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις
2.9- σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής:
α. τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς
β. την ποιοτική και ποσοτικά σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)
γ. δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση
δ. τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας
ε. τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις
στ. ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς
ζ. τον τύπο δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξε-ργασίας και, κατά, περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.
θ. τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
--- της αρχής της μεθόδου
--- ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμό της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς
--- των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
--- ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών
ι. τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων
ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος
ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
- τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης
- αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος
- τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη
- αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατρο τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, ώστε να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
-πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)
- τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας
- λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης
ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της
ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως .

2.10-μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με: α. τα στοιχεία του προμηθευτή
β. αριθμό σύμβασης
γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

2.2. επιστημονικά όργανα

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.
1.. το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου
2.. να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ
Αναλυτής Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ
1. Το βάρος του αναλυτή να μην υπερβαίνει την λογική τιμή παρακλίνιας συσκευής των τριών (3) κιλών
2. Να λειτουργεί απαραιτήτως εναλλακτικά με ρεύμα και μπαταρίες ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως παρακλίνιο σύστημα μέτρησης σε επείγοντα περιστατικά
3. Να διαθέτει μενού φιλικό στον χρήστη (να είναι απλός στην χρήση, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαφορετικούς χειριστές στην πρωινή και νυχτερινή βάρδια)
4. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια σε μορφή strip (ταινίες ξηράς χημείας) για εύκολη χρήση και αποφυγή σφαλμάτων κατά τη μέτρηση (να μην απαιτούνται υγρά έκπλυσης ή υγρή βαθμονόμηση, ρυθμιστικά διαλύματα, αποχετευτική εγκατάσταση)
5. Η έκδοση του αποτελέσματος απαραιτήτως να μην απαιτεί χρόνο μεγαλύτερο των 20 minutes για κάθε εξέταση
6. Να έχει την δυνατότητα εσωτερικού ηλεκτρονικού ποιοτικού ελέγχου για να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
7. Να έχει την δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς χειροκίνητα (εισαγωγή ονοματεπώνυμου ή Bar Code δείγματος)
8. Να αναφερθεί ο αριθμός αποτελεσμάτων που μπορεί να αποθηκευτεί στην μνήμη του αναλυτή, ώστε να αξιολογηθεί
9. Έγκριση Διεθνώς αναγνωρισμένων Οργανισμών π.χ. FDA θεωρείται πρόσθετο πλεονέκτημα και θα αξιολογηθεί

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
για τον Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας

	GR code	Αγγλική Ονομασία	Ελληνική Ονομασία	Άλλη Ονομασία
12	12.70.13	Cardiac Markers	ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
12	12.70.13. 04.001	BNP	ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ-ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ	Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ
12		Troponin I TRUE HS	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι (ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ HS)	
13	13.02.70	Haemostasis Rapid Tests (Point-of-Care/Near Patient)	ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΔΙΠΛΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ)	
13	13.02.70. 03.001	D-Dimer - Rapid Test	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D-ΔΙΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΥΣ -ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ	

Αντιδραστήρια για τον Προσδιορισμό Καρδιακών Ενζύμων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (Μετρητή Καρδιακών Ενζύμων) και Αναλωσίμων

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
- Του καρδιακού ενζύμου Τροπονίνη Ι -TRUE HS:
1. Αντιδραστήρια σε μορφή strip για την μέτρηση συγκέντρωσης της Τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας τελευταίας γενιάς,
2 .Να πληρεί τα κριτήρια της διεθνούς ομοσπονδία κλινικής χημείας (IFCC) για την τροπονίνη υψηλής ευαισθησίας:
I. Ο προσδιορισμός του ορίου 99ου εκατοστημορίου να αναπαράγεται με επαναληψιμότητα <10% CV (Coefficient of variation)

II. Η μέθοδος να έχει τέτοιο κατώτατο όριο ανίχνευσης (LOD) ώστε να προσδιορίζει την cTn σε ποσοστό άνω του 50% των υγειών ανθρώπων.
III. Ο καθορισμός του 99ου εκατοστημορίου θα πρέπει να διαφοροποιείται σε γυναίκες και άνδρες.
3. Η μέθοδος μέτρησης να είναι ο ανοσοφθορισμός η άλλη αντίστοιχης ευαισθησίας
4. Να έχει όριο ανίχνευσης 21.5 ng/L.
5. Η προσφερόμενη μεθοδολογία θα πρέπει να πραγματοποιείται με ολικό αίμα από γενική αίματος και να μην απαιτείται φυγοκέντρηση
6. Ο Χρόνος μέτρησης να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά
7. Να μην απαιτούνται επιπλέον αναλώσιμα ή υλικά ελέγχου ή υγροί βαθμονομητές για την σωστή εκτέλεση της εξέτασης. Κάθε ταινία ελέγχου να περιλαμβάνει ενσωματωμένα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου δυο επιπέδων για απόλυτη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
8. Να είναι κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση.

- Του καρδιακού ενζύμου BNP: Αντιδραστήρια σε μορφή strip για παρακλίνια ποσοτική μέτρηση,
- Παράγοντα D-Dimers: Αντιδραστήρια σε μορφή strip για παρακλίνια ποσοτική μέτρηση,

Για όλα τα είδη ζητουμένων εξετάσεων θα πρέπει να πληρούνται οι κάτωθι προδιαγραφές :
1- Απαιτούμενη μεθοδολογία αντίδρασης ο ανοσοφθορισμός ή άλλης αντίστοιχης ευαισθησίας .
2- Τα κατώφλια ευαισθησίας των μετρήσεων θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με την ισχύουσα διεθνή βιβλιογραφία
3- Να αναφερθεί τεκμηριωμένα η γραμμικότητα, η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα των ζητουμένων εξετάσεων
4- Η ποσοτική μέτρηση των ζητουμένων παραμέτρων θα πρέπει να ανταποκρίνεται στα εύρη τιμών και μονάδων μέτρησης που περιγράφονται στην διεθνή βιβλιογραφία και είναι συμβατά με τα standard της εφαρμοζόμενης μεθόδου προς αποκλεισμό των ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών τιμών
5- Η προσφερόμενη μεθοδολογία θα πρέπει να πραγματοποιείται με ολικό αίμα από γενική αίματος και να μην απαιτείται φυγοκέντρηση
6- Η έκδοση του αποτελέσματος απαραιτήτως να μην απαιτεί χρόνο μεγαλύτερο των 20 minutes για κάθε εξέταση
7- Να μην απαιτούνται επιπλέον αναλώσιμα ή υλικά ελέγχου ή υγροί βαθμονομητές για την σωστή εκτέλεση της εξέτασης. Κάθε ταινία ελέγχου να περιλαμβάνει ενσωματωμένα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου δυο επιπέδων για απόλυτη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων σε κάθε μέτρηση
8- Οι ταινίες μέτρησης να είναι κατασκευασμένες με τις Διεθνείς Προδιαγραφές Ασφαλείας για in vitro διαγνωστική χρήση και να φέρει σήμανση CE. Έγκριση κυκλοφορίας από μεγάλους Διεθνείς Οργανισμούς π.χ. FDA, APPROVAL αποτελεί πολύ σημαντικό στοιχείο αξιολόγησης
9- Απαιτείται κατάθεση πελατολογίου, ώστε να αξιολογηθεί η προσφορά.

2.3. δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

Κάθε συμμετέχων υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά του τα παρακάτω έντυπα, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις στην Ελληνική Γλώσσα

1. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφέροντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του
2. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service,ανταλλακτικά κλπ) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

3. κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής
4. κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς
5. κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599 / 86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία
6. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφ' όσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους
7. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου

8. συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93) πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.

9. οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς

10. περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου (επιστημονικά όργανα) της παρούσης μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την επιτροπή αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμιά απαίτηση του προμηθευτή

11. διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

12. έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα ΑΜΕΣΑ από την υπογραφή της σύμβασης και όχι αργότερα των δέκα (10) ημερών.

13. έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανημάτων για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της Υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο

14. έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

15. να κατατεθεί κατάσταση με το ειδικευμένο προσωπικό που διαθέτει η ανάδοχος

3….. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

- τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου – βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια -
- ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο από αυτόν μηχάνημα

α. έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργαστηριακό αριθμό S/N, ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας

Υπ' όψιν ότι:

β. το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση τις οκτώ (8) εργάσιμες ώρες

γ. έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στην λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας

- ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στην διαπίστωση:

α. της καλής κατάστασης από άποψης εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς

β. της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που θα συμπεριλαμβάνονται στην σύμβαση

γ. της ύπαρξης των εγγράφων και των εντύπων που απαιτούνται και αναφέρονται παραπάνω

δ. την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα

- πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό που θα παραμείνει στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και την θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) έως έξι (6) ημέρες το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας
- πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες και ίσως περισσότερο εάν απαιτηθεί από την Υπηρεσία

4…... ΔΙΑΦΟΡΑ

4.1. Επισημάνσεις παραδόσεως. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

α. η ονομασία, το μοντέλο και ο S/N του μηχανήματος

β. τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή
γ. ο αριθμός της σύμβασης για την προμήθεια αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της

2.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στα κεφάλαια «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» *είναι απαράβατοι* και η μη εκπλήρωσή τους συνιστούν απόρριψη των προσφορών και συγκεκριμένα οι όροι που αναφέρονται στους παραγράφους:

1. Γενικά
2.3. Δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

3.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στο κεφάλαιο «ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ » είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

==========

. ***ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (τμήματος ….1….)***

Α/Α	**ΕΝΟΤΗΤΑ**	**Περιγραφή**	Απαί-τηση	Απάντηση ΝΑΙ/ ΟΧΙ	Παρα-πομπή Σελ.: ….
1	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΌΠΩΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΆ ΟΡΊΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΎΣΑ ΔΙΑΚΉΡΥΞΗ ΣΤΟ **ΚΕΦΑΛ. 2**… «**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΌΡΟΙ (ΓΕΝΙΚΟΙ & ΕΙΔΙΚΟΙ) ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ , ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ , ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΤΜΗΜΑ»,** ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ Α – **«1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ»** ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ 1. «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΉ ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΦΥΣΙΚΟΎ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΎ ΑΝΤΙΚΕΙΜΈΝΟΥ ΤΗΣ ΣΎΜΒΑΣΗΣ**». ΣΗΜΕΙΩΣΗ : 1. ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΆ Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΆΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΓΡΆΦΩΝ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ 2. Τα χαρακτηριστικά των αναλυτών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα Prospectus να δοθούν οι τύποι της μετατροπής	ΝΑΙ		
2	ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής **διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων**» (ΦΕΚ 32/ Β/ 16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	ΝΑΙ		
3	ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ	Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει **άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων**.	ΝΑΙ		
4	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Α) Τα προσφερόμενα να είναι κατασκευασμένα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές και φέρουν πιστοποιητικά CE, IVD (in vitro diagnostic) από κοινοποιημένο Οργανισμό. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
		Β) Πιστοποιητικό σε ισχύ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο Φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές ISO 9001 ή ισοδύναμο **[(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή)** Κ.Υ.Α. ΔΥ8/1348/04]. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
5	ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Α) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία : -- **εάν κατασκευάζει ο ίδιος** το τελικό προϊόν, στην Υπεύθυνη Δήλωση θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. -- **εάν ΔΕΝ κατασκευάζει ο ίδιος** το τελικό προϊόν σε δική του επιχειρηματική μονάδα, στην Υπεύθυνη Δήλωση θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής αυτής.	ΝΑΙ		
		Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., να κατατεθεί **Υπεύθυνη Δήλωση** στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
6	ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	Κατάθεση στοιχείων για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (**profile**) του συμμετέχοντος για τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ότι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας	ΝΑΙ		

		περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας (π.χ. στοιχεία πελατολογίου κατά το τελευταίο έτος σε ίδιες δραστηριότητες)			
7	ΛΟΙΠΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Ο προσφέρων στην τεχνική προσφορά του θα πρέπει να καταθέσει **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει ότι: Α) 1.. Σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, **η επίδειξη** θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα μου, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 2.. Έχω την δυνατότητα **έναρξης παράδοσης της 1ης παραγγελίας** αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, **από την επομένη** της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου. 3.. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που **δεν περιλαμβάνονται** στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των εξετάσεων θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 4. Ποσότητες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών **που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες** που δηλώθηκαν στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου, για τον αριθμό εξετάσεων που έχουν ζητηθεί, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 5.. Μπορώ να λάβω όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης του προϊόντος** από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων. 6.. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε **δειγματοληπτικό έλεγχο** με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη. Β) Σύμφωνα με την παράγραφο **4.3.2,** του κεφαλαίου «**όροι εκτέλεσης της σύμβασης**» της διακήρυξης, πριν την υπογραφή της σύμβασης, εάν απαιτείται θα καταθέσω το «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ», του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, στο οποίο θα αναγράφεται: - ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ (ΑΜΠ) - η Ημερομηνία Έκδοσης και - η Ισχύς του πιστοποιητικού.	ΝΑΙ		

……

2) **ΤΜΗΜΑ 2 : Προμήθεια: «Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ. (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους. { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:592187 }**

Α).. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1 Να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
2 Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
3 Ιδιαίτερες απαιτήσεις :
α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του ναμην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του
β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται οπρομηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :

1- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή

2- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας

3- Κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας

4- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.

5- Την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλές, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης **6-** ατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται invitro » ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »

7- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

8- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

9- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ.ορίζει διαφορετικά ως εξής :

9.α. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς

9.β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)

9.γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση

9.δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας

9.ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις

9.στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς

9.ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά, περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

9.η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.

9.θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση :

---της αρχικής μεθόδου

---των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)

---ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών

9.ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπουαπαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων

9.ι.α. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος

9.ι.β. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με :

---τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης

---αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος

---τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

---αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατρο- τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

---όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα τηςσυντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

---πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

---πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθείτο προϊόν(π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)

---τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας

---λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης

9.ι.γ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της

9.ι.δ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως

10- Κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :

α. τα στοιχεία του προμηθευτή

β. αριθμό σύμβασης

γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

<u>Σημείωση :</u> Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκειαχρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη

Οι συμμετέχοντες στην **ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** υποχρεούνται να δηλώσουν για <u>κάθε είδος</u>:

1. Την χώρα προέλευσης υλικών
2. Το εργοστάσιο κατασκευής
3. Τον χρόνο ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης)
4. Την συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής
5. Η συσκευασία των υλικών να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά καιτην Αποθήκευση.
6. Η αφαίρεση των υλικών από την συσκευασία τους να είναι ευχερής.
7. Ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης** του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση πουη χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

8.. Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. { παράγρ. 9, άρθρο 43, του Ν. 4605/2019)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι συμμετέχοντες <u>συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την **τεχνική τους προσφορά**</u> πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ'αριθ.

ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κλπ).

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Είναι απαραίτητη η κατάθεση δειγμάτων με την προσφορά, για αξιολόγησή τους από την επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, και όπου αυτό δεν είναι εφικτό (π.χ. λόγω υψηλού κόστους ανά δείγμα) είναι απαραίτητη η κατάθεση prospectus. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν στο Νοσοκομείο:

- Πριν την ορισθείσα ημέρα και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού ή
- Την ημέρα του διαγωνισμού ή
- Το αργότερο εντός τεσσάρων (4) ημερών από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού.

Σε κάθε περίπτωση το αντίγραφο του φορολογικού στοιχείου που συνοδεύει την αποστολή των δειγμάτων (στο οποίο θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού που συμμετέχουν), θα περιέχεται απαραίτητα στο φάκελο της ΤΕΧΝΙΚΗΣ προσφοράς του συμμετέχοντα.

Μετά την κατάθεση προσφορών και εφ' όσον ζητηθούν από τα συλλογικά όργανα που θα αξιολογήσουν τις προσφορές, να κατατεθούν επιπλέον δείγματα ή να κατατεθούν δείγματα (στις περιπτώσεις που έχουν καταθέσει prospectus) οι προσφέροντες υποχρεούνται να τα καταθέσουν εντός της προθεσμίας που θα τους υποδειχθεί, η αξία των οποίων θα βαρύνει τους προσφέροντες.

Τα **κατατεθειμένα prospectus**, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου

==========

Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. { παράγρ. 9, άρθρο 43, του Ν. 4605/2019),

-- Εάν ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

-- Εάν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της.

==========

----Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. *Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.*

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό , οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας,** που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οωωβψωβββποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016..*Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους (Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016).*

Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται και επιβάλλονται εις βάρος του προσφέροντος κυρώσεις

Η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη και όταν στην επιχειρηματική μονάδα που δηλώνεται για την κατασκευή του τελικού προϊόντος έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2286/1995, η οποία ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Έπειτα από την υποβολή της προσφοράς, τόσο πριν όσο και μετά τη σύναψη της σύμβασης, απαγορεύεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας, στην οποία δηλώθηκε ότι θα προμηθεύεται το προϊόν και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση.

Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνον σε περίπτωση ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο, ενώ μετά τη σύναψη της σύμβασης η αλλαγή αυτή μπορεί να εγκριθεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή.
Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη της Επιτροπής του διαγωνισμού.
Προμήθεια ειδών που κατασκευάστηκαν σε άλλη επιχειρηματική μονάδα από εκείνη που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του Νοσοκομείου, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην κατατεθειμένη προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή από τον συμμετέχοντα **όλων των όρων** (ειδικών και γενικών) της παρούσης.

==========

. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (τμήματος ….2….)

Α/Α	ΕΝΟΤΗΤΑ	Περιγραφή	Απαί-τηση	Απάντηση ΝΑΙ/ ΟΧΙ	Παρα-πομπή Σελ.: ….
1	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	ΣΥΜΦΩΝΊΑ ΕΙΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΌΛΟΥ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΌΠΩΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΆ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΎΣΑ ΔΙΑΚΉΡΥΞΗ ΣΤΟ **ΚΕΦΑΛ. 2**… «**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΌΡΟΙ (ΓΕΝΙΚΟΙ & ΕΙΔΙΚΟΙ) ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ , ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ , ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΤΜΗΜΑ»,** ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ Α – **«1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ»** ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ 1. «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΉ ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΦΥΣΙΚΟΎ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΎ ΑΝΤΙΚΕΙΜΈΝΟΥ ΤΗΣ ΣΎΜΒΑΣΗΣ**». Σημείωση : 1. ακολουθείται αυστηρά η τήρηση της σειράς των παραγράφων της Υπηρεσίας 2. τα χαρακτηριστικά των αναλυτών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα Prospectus να δοθούν οι τύποι της μετατροπής.	ΝΑΙ		
2	ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής **διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων** » (ΦΕΚ 32/ Β/ 16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	ΝΑΙ		
3	ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ	Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει **άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων**.	ΝΑΙ		
4	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Α) Τα προσφερόμενα να είναι κατασκευασμένα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές και φέρουν πιστοποιητικά CE, IVD (in vitro diagnostic) από κοινοποιημένο Οργανισμό. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
		Β) Πιστοποιητικό σε ισχύ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο Φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές ISO 9001 ή ισοδύναμο **[(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή)** Κ.Υ.Α. ΔΥ8/1348/04]. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
5	ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Α) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το τελικό προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.	ΝΑΙ		

		Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., να κατατεθεί **Υπεύθυνη Δήλωση** στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
6	ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	Κατάθεση στοιχείων για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (**profile**) του συμμετέχοντος για τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ότι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας (π.χ. στοιχεία πελατολογίου κατά το τελευταίο έτος σε ίδιες δραστηριότητες)	ΝΑΙ		
7	ΛΟΙΠΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Ο προσφέρων στην τεχνική προσφορά του θα πρέπει να καταθέσει **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει ότι: 1.. Σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, **η επίδειξη** θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα μου, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 2.. Έχω την δυνατότητα **έναρξης παράδοσης της 1ης παραγγελίας** αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, **από την επομένη** της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου. 3.. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που **δεν περιλαμβάνονται** στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των εξετάσεων θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 4. Ποσότητες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών **που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες** που δηλώθηκαν στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου, για τον αριθμό εξετάσεων που έχουν ζητηθεί, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 5.. Μπορώ να λάβω όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης του προϊόντος** από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων. 6.. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε **δειγματοληπτικό έλεγχο** με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη. Β) Σύμφωνα με την παράγραφο **4.3.2,** του κεφαλαίου «**όροι εκτέλεσης της σύμβασης**» της διακήρυξης, πριν την υπογραφή της σύμβασης, εάν απαιτείται θα καταθέσω το «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ», του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, στο οποίο θα αναγράφεται: - ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ (ΑΜΠ) - η Ημερομηνία Έκδοσης και - η Ισχύς του πιστοποιητικού.	ΝΑΙ		

3) ΤΜΗΜΑ 3 : Προμήθεια: «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων», για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.{ α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592188}

Α).. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1..… ΣΚΟΠΟΣ

- Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ»
- Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων

2..... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) ΓΕΝΙΚΑ

1..Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις

2..Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των αναλωσίμων και των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε περιπτώσεις τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου

2) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- να συνοδεύονται από σαφής οδηγίες χρήσεως (αναφέρονται παραπάνω)
- να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο)
- ιδιαίτερες απαιτήσεις:

α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του

β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητος

- η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη
- όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1… Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή

2… Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπ. Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:

2.1- επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή

2.2- τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας

2.3- κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας

2.4- τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.

2.5- την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης

2.6- κατά περίπτωση ένδειξη, που θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων»

2.7- τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

2.8- τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις
2.9- σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής:
α. τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς
β. την ποιοτική και ποσοτικά σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)
γ. δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση
δ. τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας
ε. τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις
στ. ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς
ζ. τον τύπο δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξε-ργασίας και, κατά, περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.
θ. τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
--- της αρχής της μεθόδου
--- ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμό της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς
--- των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
--- ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών
ι. τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων
ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος
ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
- τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης
- αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος
- τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη
- αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατρο τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, ώστε να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
-πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)
- τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας
- λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης
ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της
ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως
2.10-μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με: α. τα στοιχεία του προμηθευτή
β. αριθμό σύμβασης
γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

2.2. επιστημονικά όργανα

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.

1.. το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου
2.. να λειτουργούν υπό τάση 220 Volts

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ …….. Αναλυτής **Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ηλεκτρολυτών και γαλακτικού

1. να είναι σύγχρονης τεχνολογίας καινούργιος και αμεταχείριστος
2. να πληροί τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα και κανονισμούς ασφαλείας και να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά του κοινοποιημένου οργανισμού ISO 9001 και να διαθέτει σήμανση CE MARK
3. να αναφερθεί η χώρα προέλευσης και κατασκευής
4. να μετράει απευθείας τις παρακάτω παραμέτρους

pH	6.400-8.000	
pCO2	8-200	mmHg
pO2	0-800	mmHg
Na+	20-200	mmol/l
K+	0.5-20	mmol/l
Hct	10-80%	
cH+	10.00-501.2	mmol/l
B	450-800 mmHg	
cLactate	(0.0-30.0	mmol/L)

5. να αναφερθούν οι παράμετροι οι οποίες υπολογίζονται
6. να μετράει αέρια και άλλα σωματικά διαλύματα όπως πλευρικό υγρό και ούρα
7. να διαθέτει δοχείο λυμάτων ασφαλείας φιλικό ως προς τον χρήστη και συντηρητή το οποίο θα είναι ανεξάρτητο από τα υπόλοιπα αντιδραστήρια
8. να διαθέτει μίκτη αερίων
9. να μην χρειάζεται φιάλες προαναμιγμένων αερίων
10. να διαθέτει οθόνη και θερμικό εκτυπωτή
11. να αναφερθεί ο όγκος δείγματος μέτρησης (να μην υπερβαίνει τα 135 μl)
12. να έχει συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον είκοσι (20) δείγματα ανά ώρα
13. να αναφερθεί κάθε πότε γίνεται βαθμονόμηση του μηχανήματος καθώς και η διάρκειά της
14. να διαθέτει πρόγραμμα αναμονής (stand-by) για εξοικονόμηση του αναλώσιμου υλικού (να αναφερθεί ο χρόνος)
15. ο θάλαμος μέτρησης του αναλυτή να είναι ορατός και ο αριθμός των υγρών να είναι μικρότερος από έξι (6) και να είναι μεμονωμένες συσκευασίες για κάθε ένα υγρό
16. ο αναλυτής να μην είναι τύπου κασέτας ηλεκτροδίων (π.χ. sensor cassette, measuring cartridge, pack, κλπ)
17. να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών για τα ηλεκτρόδια (sensors) και να αναφερθεί ο μέσος χρόνος ζωής τους. Επίσης η αλλαγή τους να μην πραγματοποιείται ενωρίτερα από δύο (2) έτη.
18. σε περίπτωση βλάβης να γίνεται επισκευή ή αντικατάστασή το πολύ σε **οκτώ (8) εργάσιμες ώρες.**

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
Για αναλυτές ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ηλεκτρολυτών και γαλακτικού

	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομο-γραφία	Ελληνική Ονομασία
	11.70.31	Point of Care Testing (POCT): Blood Gas/ Electrodes/Metabolites		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (POCT): ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ/ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ/ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ
1	11.70.31.03.001	Oxygen - Electrodes	pO2	ΟΞΥΓΟΝΟ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)
2	11.70.31.04.001	Lactate - Electrodes	Lactate	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ (ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ, POCT)
3	11.70.31.02.001	pH - Electrodes	pH	PH (ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ)
4	11.70.31.01.001	Carbon Dioxide - Electrodes	pCO2	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)

2.3. δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

Κάθε συμμετέχων υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά του τα παρακάτω έντυπα, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις στην Ελληνική Γλώσσα

15. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφέροντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του

16. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service,ανταλλακτικά κλπ) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

17. κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής

18. κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς

19. κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599 / 86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία **διετία**

20. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφ' όσον αυτοί **υπερβαίνουν την τετραετία** από την ημερομηνία κατασκευής τους

21. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται **στην απόσυρση** των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου

22. συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93) πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.

23. οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς

24. περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου (επιστημονικά όργανα) της παρούσης μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την επιτροπή αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμιά απαίτηση του προμηθευτή

25. διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

26. έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα ΑΜΕΣΑ από την υπογραφή της σύμβασης και όχι αργότερα των δέκα (10) ημερών.

27. έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανημάτων για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της Υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο

28. έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

15. να κατατεθεί κατάσταση με το **ειδικευμένο προσωπικό** που διαθέτει η ανάδοχος

<u>3….. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ</u>

– τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου – βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια -

– ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο από αυτόν μηχάνημα

α. έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργαστηριακό αριθμό S/N, ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας

Υπ' όψιν ότι:

β. το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.

<u>Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση:</u> τις οκτώ (8) εργάσιμες ώρες.

γ. έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στην λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας

– <u>ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ</u> ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στην διαπίστωση:

α. της καλής κατάστασης από άποψης εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς
β. της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που θα συμπεριλαμβάνονται στην σύμβαση
γ. της ύπαρξης των εγγράφων και των εντύπων που απαιτούνται και αναφέρονται παραπάνω
δ. την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα

– πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό που θα παραμείνει στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και την θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της **επίδειξης** αυτής θα είναι από <u>μία (1) έως έξι (6) ημέρες το περισσότερο</u> ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας

– πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά <u>ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες</u> και ίσως περισσότερο εάν απαιτηθεί από την Υπηρεσία

<u>4…... ΔΙΑΦΟΡΑ</u>

4.1. Επισημάνσεις παραδόσεως. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

α. η ονομασία, το μοντέλο και ο S/N του μηχανήματος
β. τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή
γ. ο αριθμός της σύμβασης για την προμήθεια αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της

2.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στα κεφάλαια «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» <u>*είναι απαράβατοι*</u> και η μη εκπλήρωσή τους συνιστούν απόρριψη των προσφορών και συγκεκριμένα οι όροι που αναφέρονται στους παραγράφους:

1. Γενικά
2.3. Δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

3.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στο κεφάλαιο «ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ» είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται <u>στην σύμβαση</u> προμήθειας των αντιδραστηρίων.

. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (τμήματος ….3….)

Α/Α	ΕΝΟΤΗΤΑ	Περιγραφή	Απαί-τηση	Απάντηση ΝΑΙ/ ΟΧΙ	Παρα-πομπή Σελ.: ….
1	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΌΠΩΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΆ ΟΡΊΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΎΣΑ ΔΙΑΚΉΡΥΞΗ στο κεφαλ. 2… «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», του ΜΕΡΟΥΣ Α – «1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ», του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ 1. «Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης». ΣΗΜΕΊΩΣΗ : 1. ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΆ Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΆΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΓΡΆΦΩΝ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ 2. Τα χαρακτηριστικά των αναλυτών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα Prospectus να δοθούν οι τύποι της μετατροπής	ΝΑΙ		
2	ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής **διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων**» (ΦΕΚ 32/ Β/ 16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	ΝΑΙ		
3	ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ	Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει **άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων**.	ΝΑΙ		
4	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Α) Τα προσφερόμενα να είναι κατασκευασμένα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές και φέρουν πιστοποιητικά CE, IVD (in vitro diagnostic) από κοινοποιημένο Οργανισμό. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
		Β) Πιστοποιητικό σε ισχύ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο Φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές ISO 9001 ή ισοδύναμο **[(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή)** Κ.Υ.Α. ΔΥ8/1348/04]. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
5	ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Α) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία : -- **εάν κατασκευάζει ο ίδιος** το τελικό προϊόν, στην Υπεύθυνη Δήλωση θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. -- **εάν ΔΕΝ κατασκευάζει ο ίδιος** το τελικό προϊόν σε δική του επιχειρηματική μονάδα, στην Υπεύθυνη Δήλωση θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής αυτής.	ΝΑΙ		
		Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., να κατατεθεί **Υπεύθυνη Δήλωση** στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
6	ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	Κατάθεση στοιχείων για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (**profile**) του συμμετέχοντος για τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ότι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας (π.χ. στοιχεία πελατολογίου κατά το τελευταίο έτος σε ίδιες δραστηριότητες)	ΝΑΙ		
7	ΛΟΙΠΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Ο προσφέρων στην τεχνική προσφορά του θα πρέπει να καταθέσει **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει ότι: Α) 1.. Σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του	ΝΑΙ		

		διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, **η επίδειξη** θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα μου, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 2.. Έχω την δυνατότητα **έναρξης παράδοσης της 1ης παραγγελίας** αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, **από την επομένη** της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου. 3.. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που **δεν περιλαμβάνονται** στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των εξετάσεων θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 4. Ποσότητες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών **που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες** που δηλώθηκαν στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου, για τον αριθμό εξετάσεων που έχουν ζητηθεί, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 5.. Μπορώ να λάβω όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης του προϊόντος** από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων. 6.. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε **δειγματοληπτικό έλεγχο** με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη. Β) Σύμφωνα με την παράγραφο **4.3.2,** του κεφαλαίου «**όροι εκτέλεσης της σύμβασης**» της διακήρυξης, πριν την υπογραφή της σύμβασης, εάν απαιτείται θα καταθέσω το «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ», του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, στο οποίο θα αναγράφεται: - ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ (ΑΜΠ) - η Ημερομηνία Έκδοσης και - η Ισχύς του πιστοποιητικού.			

.....

4) ΤΜΗΜΑ 4 : Προμήθεια: « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101), {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους. { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592189}

Α).. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για τα ζητούμενα είδη . (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide,tubes,χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες

2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση,, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο

4. Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

5. Σύστημα ABO και Rh με ψηφιακές εικόνες για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής,αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο,

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας του ιδίου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου_Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας. και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα.,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, .για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικης, αναλυτικης και μεταναλυτικης φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος. μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

==========

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1 Να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
2 Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
3 Ιδιαίτερες απαιτήσεις :
α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του

β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :

1- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή

2- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας

3- Κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας

4- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.

5- Την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλές, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης

6- ατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro » ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »

7- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

8- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

9- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής :

9.α. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς

9.β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)

9.γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση

9.δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας

9.ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις

9.στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς

9.ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά, περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς

9.η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.

9.θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανο- μένων, κατά περίπτωση :

---της αρχικής μεθόδου

---των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη

χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)

---ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών

9.ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων

9.ι.α. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος

9.ι.β. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με :

---τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης

---αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος

---τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της

περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

---αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατρο-τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

---όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της

ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της

συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής

λειτουργία του προϊόντος.

---πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

---πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί

το προϊόν(π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)

---τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας

---λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης

9.ι.γ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της

9.ι.δ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως

10- Κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :

α. τα στοιχεία του προμηθευτή

β. αριθμό σύμβασης

γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

<u>Σημείωση :</u> Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη

<u>ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ</u>

-- Γίνονται δεκτές προσφορές για το **σύνολο** ή **μέρος** των ζητουμένων ειδών, αλλά για το **σύνολο** της ζητούμενης ποσότητας του κάθε είδους

Οι συμμετέχοντες στην Τεχνική τους προσφορά υποχρεούνται να δηλώσουν για <u>κάθε είδος</u>:

1. Την χώρα προέλευσης υλικών

2. Το εργοστάσιο κατασκευής

3. Τον χρόνο ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης)

4. Την συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής

5. Η συσκευασία των υλικών να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την Αποθήκευση.

6. Η αφαίρεση των υλικών από την συσκευασία τους να είναι ευχερής.

7. Ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης** του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που

η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως,

άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

8.. Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. { παράγρ. 9, άρθρο 43, του Ν. 4605/2019),

-- Εάν ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την **<u>επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν</u>**, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

-- Εάν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν

και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του **τελικού προϊόντος** θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας **CE** από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την **τεχνική τους προσφορά** πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ'αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κλπ).

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Είναι απαραίτητη η κατάθεση δειγμάτων με την προσφορά, για αξιολόγησή τους από την επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, και όπου αυτό δεν είναι εφικτό (π.χ. λόγω υψηλού κόστους ανά δείγμα) είναι απαραίτητη η κατάθεση prospectus. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν στο Νοσοκομείο:

- Πριν την ορισθείσα ημέρα και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού ή
- Την ημέρα του διαγωνισμού ή
- Το αργότερο εντός τεσσάρων (4) ημερών από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού.

Σε κάθε περίπτωση το αντίγραφο του φορολογικού στοιχείου που συνοδεύει την αποστολή των δειγμάτων (στο οποίο θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού που συμμετέχουν), θα περιέχεται απαραίτητα στο φάκελο της ΤΕΧΝΙΚΗΣ προσφοράς του συμμετέχοντα.

Μετά την κατάθεση προσφορών και εφ' όσον ζητηθούν από τα συλλογικά όργανα που θα αξιολογήσουν τις προσφορές, να κατατεθούν επιπλέον δείγματα ή να κατατεθούν δείγματα (στις περιπτώσεις που έχουν καταθέσει prospectus) οι προσφέροντες υποχρεούνται να τα καταθέσουν εντός της προθεσμίας που θα τους υποδειχθεί, η αξία των οποίων θα βαρύνει τους προσφέροντες.

Τα **κατατεθειμένα prospectus**, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου

==========

----Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. *Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.*

. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (τμήματος ….4….)

Α/Α	ΕΝΟΤΗΤΑ	Περιγραφή	Απαί-τηση	Απάντηση ΝΑΙ/ ΟΧΙ	Παρα-πομπή Σελ.: ….
1	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	ΣΥΜΦΩΝΊΑ ΕΙΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΌΛΟΥ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΏΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΏΝ ΌΠΩΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΆ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΎΣΑ ΔΙΑΚΉΡΥΞΗ ΣΤΟ **ΚΕΦΑΛ. 2**… «**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΌΡΟΙ (ΓΕΝΙΚΟΙ & ΕΙΔΙΚΟΙ) ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ , ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ , ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΤΜΗΜΑ»,** ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ Α – **«1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ»** ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ 1. «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΉ ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΦΥΣΙΚΟΎ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΎ ΑΝΤΙΚΕΙΜΈΝΟΥ ΤΗΣ ΣΎΜΒΑΣΗΣ**». Σημείωση : 1. ακολουθείται αυστηρά η τήρηση της σειράς των παραγράφων της Υπηρεσίας 2. τα χαρακτηριστικά των αναλυτών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα Prospectus να δοθούν οι τύποι της μετατροπής.	ΝΑΙ		
2	ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής **διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων** » (ΦΕΚ 32/ Β/ 16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	ΝΑΙ		
3	ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ	Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει **άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων**.	ΝΑΙ		
4	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Α) Τα προσφερόμενα να είναι κατασκευασμένα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές και φέρουν πιστοποιητικά CE, IVD (in vitro diagnostic) από κοινοποιημένο Οργανισμό. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
		Β) Πιστοποιητικό σε ισχύ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο Φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές ISO 9001 ή ισοδύναμο **[(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή)** Κ.Υ.Α. ΔΥ8/1348/04]. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
5	ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Α) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το τελικό προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.	ΝΑΙ		
		Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., να κατατεθεί **Υπεύθυνη Δήλωση** στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
6	ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	Κατάθεση στοιχείων για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (**profile**) του συμμετέχοντος για τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ότι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας (π.χ. στοιχεία πελατολογίου κατά το τελευταίο έτος σε ίδιες δραστηριότητες)	ΝΑΙ		

7	ΛΟΙΠΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Ο προσφέρων στην τεχνική προσφορά του θα πρέπει να καταθέσει **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει ότι: 1.. Σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, **η επίδειξη** θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα μου, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 2.. Έχω την δυνατότητα **έναρξης παράδοσης της 1ης παραγγελίας** αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, **από την επομένη** της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου. 3.. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που **δεν περιλαμβάνονται** στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των εξετάσεων θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 4. Ποσότητες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών **που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες** που δηλώθηκαν στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου, για τον αριθμό εξετάσεων που έχουν ζητηθεί, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 5.. Μπορώ να λάβω όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης του προϊόντος** από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων. 6.. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε **δειγματοληπτικό έλεγχο** με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη. Β) Σύμφωνα με την παράγραφο **4.3.2,** του κεφαλαίου «**όροι εκτέλεσης της σύμβασης**» της διακήρυξης, πριν την υπογραφή της σύμβασης, εάν απαιτείται θα καταθέσω το «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ», του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, στο οποίο θα αναγράφεται: - ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ (ΑΜΠ) - η Ημερομηνία Έκδοσης και - η Ισχύς του πιστοποιητικού.	ΝΑΙ		

……..

5) ΤΜΗΜΑ 5 : Προμήθεια: «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΛΕ 32302050000101) , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους. { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592190.}

Α).. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.… ΣΚΟΠΟΣ

- Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ»
- Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων .

2..... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) ΓΕΝΙΚΑ

9. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις

10. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των αναλωσίμων και των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε περιπτώσεις τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου

2) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- να συνοδεύονται από σαφής οδηγίες χρήσεως (αναφέρονται παραπάνω)
- να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο)
- ιδιαίτερες απαιτήσεις:

α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του

β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητος

- η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη
- όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1… Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή

2… Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπ. Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:

2.1- επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή

2.2- τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας

2.3- κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας

2.4- τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.

2.5- την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης

2.6- κατά περίπτωση ένδειξη, που θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »

2.7- τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

2.8- τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

2.9- σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής:

α. τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς

β. την ποιοτική και ποσοτικά σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)
γ. δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση
δ. τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας
ε. τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις
στ. ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς
ζ. τον τύπο δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά, περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς
η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.
θ. τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
--- της αρχής της μεθόδου
--- ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμό της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς
--- των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
--- ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών
ι. τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων
ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος
ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
- τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης
- αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος
- τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη
- αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατρο τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για ταχαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, ώστε να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
-πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)
- τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας
- λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης
ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της
ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως
2.10-μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με: α. τα στοιχεία του προμηθευτή
β. αριθμό σύμβασης
γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

2.2. επιστημονικά όργανα

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.

1.. το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου

2.. να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ – ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

Συνοδός Αναλυτής - Προδιαγραφές

1. Η λειτουργία του να υποστηρίζεται από Η/Υ με ειδικό λογισμικό ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.
2. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή και σταθεροποιητή τάσης UPS
3. Να καταλαμβάνει μικρό χώρο, τα δε panels του συστήματος να έχουν μικρές κατά το δυνατόν διαστάσεις.
4. Να διαθέτει σύστημα διάγνωσης βλαβών.
5. Να συνοδεύεται από θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό της θολερότητας του μικροβιακού εναιωρήματος κατά MIC Farland.
6. Να ταυτοποιεί Gram(+), Gram(-), μύκητες- απαιτητικά (και C. auris),αναερόβια, , κορυνοβακτήρια, καμπυλοβακτήρια, με δυνατότητα ταυτοποίησης πλέον των 420 ειδών
7. Να δίνει αντιβιόγραμμα με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες.
8. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό των καρτών / panels, την τοποθέτησή τους στις θέσεις επώασης, την επώαση, ανάγνωση, αξιολόγηση και απόρριψή τους μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων, όπως επίσης την ανάγνωση των αναλύσεων και αξιολόγηση τους.
9. Να παρέχει δυνατότητα ταυτόχρονης πραγματοποίησης τουλάχιστον 50 εξετάσεων, με δυνατότητα επέκτασης.
10. Να εκδίδει αποτελέσματα ID σε 8-10 ώρες και MIC σε 5-17 ώρες.
11. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων από τον χειριστή κατά την διάρκεια της εξέλιξης των δοκιμασιών.
12. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVDR (2017/746).

Λογισμικό Αναλυτή - Προδιαγραφές

13. Με ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής με βάση την MIC που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 500 διαφορετικούς φαινοτύπους..
14. Να έχει την δυνατότητα καταχώρησης και επεξεργασίας επιδημιολογικών δεδομένων (σύνδεση με ενδιάμεσο λογισμικό διαχείρισης ροής εργασιών και στατιστικών στοιχείων για αντιβιογράμματα, ταυτοποιήσεις και αιμοκαλλιέργειες σε πραγματικό χρόνο άλλα και με δυνατότητα δημιουργίας στατιστικών αναφορών κατά παραγγελία για την καλύτερη επίβλεψη της εργαστηριακής ρουτίνας).
15. Να παρέχει την δυνατότητα διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής.
16. Να παρέχει ανάλυση και διευκρίνηση των φαινοτύπων των ταυτοποιηθέντων μικροοργανισμών.

Εξετάσεις για τον Αναλυτή

Α/Α	Είδος	Συσκ.	Μ.Μ.	Ποσότητα
1	Kit για την ταυτοποίηση: • αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών • θετικών κατά Gram μικροοργανισμών • αναεροβίων μικροοργανισμών και των ειδών του γένους Corynebacterium • "απαιτητικών" μικροοργανισμών (παθογόνα είδη των γενών Neisseria και Haemophilus) • ζυμομυκήτων καθώς και προσομοιαζόντων προς αυτούς μικροοργανισμών	20 tests	kit	36

Α/Α	Είδος	Συσκ.	Μ.Μ.	Ποσότητα
2	Kit για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας σε αντιβιοτικά/αντιμυκητιακά: • αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών (με δοκιμή επιβεβαίωσης ESBL, χρήση κολιστίνης, και συμπεριλαμβανομένων των ιμιπενέμη/ρελεμπακτάμη και μεροπενέμη/βαμπορβακτάμη) • θετικών κατά Gram μικροοργανισμών (γένη Staphylococcus και Enterococcus, είδη S. agalactiae και S. pneumoniae και β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος, and Viridans στρεπρόκοκκος) • ζυμομυκήτων	20 tests	kit	60

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ** με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού **{Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC)** Αναλυτή

Αντιδραστήρια - Γενικές Προδιαγραφές

17. Να είναι έτοιμα προς χρήση, με εκτυπωμένα barcode για κάθε είδος δοκιμασίας.
18. Να παρέχουν ασφαλή χρήση και να αποκλείουν επιμολύνσεις.
19. Να έχουν μικρό βάρος/όγκο αποβλήτων.
20. Να μην απαιτείται προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων.
21. Να παρέχουν αποτέλεσμα, κατά μέσο όρο, σε 4-9 ώρες και σε κάθε περίπτωση σε χρόνο <18 ωρών.

Αντιδραστήρια για Ταυτοποιήσεις

22. Να ταυτοποιούν Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris).
23. Να ταυτοποιούν περισσότερα από 240 είδη.

Αντιδραστήρια για Αντιβιογράμματα

1. Να διενεργούν αντιβιόγραμμα με μεθοδολογία MIC σε Gram (-), Gram (+) και Μύκητες με τουλάχιστον 4 αραιώσεις για κάθε αντιβιοτικό.
2. Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (CLSI, EUCAST ή περισσότερες).
3. Να περιλαμβάνουν απαραιτήτως και τα νεότερα αντιβιοτικά Ceftaroline, Ceftazidime-Avibactam και Ceftolozan-Tazobactam.

2.3. δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

Κάθε συμμετέχων υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά του τα παρακάτω έντυπα, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις στην Ελληνική Γλώσσα

29. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφέροντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του

30. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service,ανταλλακτικά κλπ) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

31. κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής

32. κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς

33. κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599 / 86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία **διετία**

34. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφ' όσον αυτοί **υπερβαίνουν την τετραετία** από την ημερομηνία κατασκευής τους

35. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται **στην απόσυρση** των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου

36. συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93) πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.
37. οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς
38. περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου (επιστημονικά όργανα) της παρούσης μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την επιτροπή αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμιά απαίτηση του προμηθευτή
39. διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
40. έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα ΑΜΕΣΑ από την υπογραφή της σύμβασης και όχι αργότερα των δέκα (10) ημερών.
41. έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανημάτων για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της Υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο
42. έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)
15. να κατατεθεί κατάσταση με το **ειδικευμένο προσωπικό** που διαθέτει η ανάδοχος

3….. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

– τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου – βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια -
– ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο από αυτόν μηχάνημα
α. έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργαστηριακό αριθμό S/N, ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας
Υπ' όψιν ότι:
β. το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. **Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση τις οκτώ (8) εργάσιμες ώρες**
γ. έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στην λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας
– ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στην διαπίστωση:
α. της καλής κατάστασης από άποψης εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς
β. της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που θα συμπεριλαμβάνονται στην σύμβαση
γ. της ύπαρξης των εγγράφων και των εντύπων που απαιτούνται και αναφέρονται παραπάνω
δ. την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα
– πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό που θα παραμείνει στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και την θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της **επίδειξης** αυτής θα είναι από μία (1) έως έξι (6) ημέρες το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας
– πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες και ίσως περισσότερο εάν απαιτηθεί από την Υπηρεσία

4…... ΔΙΑΦΟΡΑ

4.1. Επισημάνσεις παραδόσεως. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:
α. η ονομασία, το μοντέλο και ο S/N του μηχανήματος
β. τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή

γ. ο αριθμός της σύμβασης για την προμήθεια αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της

2.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στα κεφάλαια «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» *είναι απαράβατοι* και η μη εκπλήρωσή τους συνιστούν απόρριψη των προσφορών και συγκεκριμένα οι όροι που αναφέρονται στους παραγράφους:

1. Γενικά

2.3. Δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

3.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στο κεφάλαιο «ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ » είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

.....

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (τμήματος ….5….)

Α/Α	ΕΝΟΤΗΤΑ	Περιγραφή	Απαί-τηση	Απάντηση ΝΑΙ/ ΟΧΙ	Παρα-πομπή Σελ.: ….
1	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	ΣΥΜΦΩΝΊΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΌΛΟΥ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΏΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΏΝ ΌΠΩΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΆ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΎΣΑ ΔΙΑΚΉΡΥΞΗ ΣΤΟ **ΚΕΦΑΛ. 2**… «**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΌΡΟΙ (ΓΕΝΙΚΟΙ & ΕΙΔΙΚΟΙ) ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ , ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ , ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΤΜΗΜΑ»,** ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ Α – **«1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ»** ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ 1. «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΉ ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΦΥΣΙΚΟΎ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΎ ΑΝΤΙΚΕΙΜΈΝΟΥ ΤΗΣ ΣΎΜΒΑΣΗΣ**». Σημείωση : 1. ακολουθείται αυστηρά η τήρηση της σειράς των παραγράφων της Υπηρεσίας 2. τα χαρακτηριστικά των αναλυτών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα Prospectus να δοθούν οι τύποι της μετατροπής.	ΝΑΙ		
2	ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής **διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων** » (ΦΕΚ 32/ Β/ 16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	ΝΑΙ		
3	ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ	Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει **άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων**.	ΝΑΙ		
4	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Α) Τα προσφερόμενα να είναι κατασκευασμένα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές και φέρουν πιστοποιητικά CE, IVD (in vitro diagnostic) από κοινοποιημένο Οργανισμό. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
		Β) Πιστοποιητικό σε ισχύ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο Φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές ISO 9001 ή ισοδύναμο **[(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή)** Κ.Υ.Α. ΔΥ8/1348/04]. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
5	ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Α) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία : -- **εάν κατασκευάζει ο ίδιος** το τελικό προϊόν, στην Υπεύθυνη	ΝΑΙ		

		Δήλωση θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. -- **εάν ΔΕΝ κατασκευάζει ο ίδιος** το τελικό προϊόν σε δική του επιχειρηματική μονάδα, θα δηλώνει : α) την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της και β) ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.			
		Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., να κατατεθεί **Υπεύθυνη Δήλωση** στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
6	ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	Κατάθεση στοιχείων για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (**profile**) του συμμετέχοντος για τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ότι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας (π.χ. στοιχεία πελατολογίου κατά το τελευταίο έτος σε ίδιες δραστηριότητες)	ΝΑΙ		
7	ΛΟΙΠΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Ο προσφέρων στην τεχνική προσφορά του θα πρέπει να καταθέσει **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει ότι: 1.. Σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, **η επίδειξη** θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα μου, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 2.. Έχω την δυνατότητα **έναρξης παράδοσης της 1ης παραγγελίας** αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, **από την επομένη** της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου. 3.. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που **δεν περιλαμβάνονται** στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των εξετάσεων θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 4. Ποσότητες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών **που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες** που δηλώθηκαν στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου, για τον αριθμό εξετάσεων που έχουν ζητηθεί, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 5.. Μπορώ να λάβω όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης του προϊόντος** από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων. 6.. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε **δειγματοληπτικό έλεγχο** με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη. Β) Σύμφωνα με την παράγραφο **4.3.2,** του κεφαλαίου «**όροι**	ΝΑΙ		

		εκτέλεσης της σύμβασης» της διακήρυξης, πριν την υπογραφή της σύμβασης, εάν απαιτείται θα καταθέσω το «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ», του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, στο οποίο θα αναγράφεται: - ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ (ΑΜΠ) - η Ημερομηνία Έκδοσης και - η Ισχύς του πιστοποιητικού.			

==========

----Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. *Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.*

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό, οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας,** που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016.
Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους (Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016).

Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται και επιβάλλονται εις βάρος του προσφέροντος κυρώσεις
Η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη και όταν στην επιχειρηματική μονάδα που δηλώνεται για την κατασκευή του τελικού προϊόντος έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2286/1995, η οποία ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
Έπειτα από την υποβολή της προσφοράς, τόσο πριν όσο και μετά τη σύναψη της σύμβασης, απαγορεύεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας, στην οποία δηλώθηκε ότι θα προμηθεύεται το προϊόν και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση.
Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνον σε περίπτωση ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο, ενώ μετά τη σύναψη της σύμβασης η αλλαγή αυτή μπορεί να εγκριθεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή.
Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη της Επιτροπής του διαγωνισμού.
Η υποβολή της αναφερόμενης σχετικής υπεύθυνης δήλωσης απαιτείται και στην περίπτωση αλλαγής της επιχειρηματικής μονάδας. Προμήθεια ειδών που κατασκευάστηκαν σε άλλη επιχειρηματική μονάδα από εκείνη που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του Νοσοκομείου, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην κατατεθειμένη προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή από τον συμμετέχοντα **όλων των όρων** (ειδικών και γενικών) της παρούσης.

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Οικονομικό αντικείμενο της σύμβασης είναι η **Προμήθεια** «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ» **:** {(Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας), (Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων),(Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος),(ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ),(ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ και ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ)}, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών και αναλωσίμων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ:

Προ ΦΠΑ	**169.936,92€**	ΕΚΑΤΟΝ ΕΞΗΝΤΑ ΕΝΝΙΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΕΝΝΙΑΚΟΣΙΑ ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΞΙ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΔΥΟ ΕΥΡΩ
ΑΞΙΑ ΦΠΑ (6 % , 24%)	**19.563,08€**	ΔΕΚΑ ΕΝΝΙΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΑ ΕΞΗΝΤΑ ΤΡΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΟΚΤΩ ΛΕΠΤΑ
Συμπεριλ. ΦΠΑ	**189.500,00€**	ΕΚΑΤΟΝ ΟΓΔΟΝΤΑ ΕΝΝΙΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΜΗΔΕΝ ΛΕΠΤΑ

- Την υπ. Αρίθμ. Πρωτ. **6085/09-11-2026** με ΑΔΑ: **Ψ73Κ4690ΒΞ-ΞΜ9** Απόφαση Διοικητή έγκρισης Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης.
-Την υπ. αρίθμ. πρωτ. **6153/11-11-2026** με ΑΔΑ: **ΕΒΧΕ4690ΒΞ-ΛΡΨ** Βεβαίωση Πολυετούς Υποχρέωσης.
Η παρούσα διακήρυξη περιλαμβάνει ΠΕΝΤΕ (**5**) ΤΜΗΜΑΤΑ όπως παρουσιάζονται παρακάτω πίνακα :

Ανάλυση και Τεκμηρίωση προϋπολογισμού / Συνολική ανά είδος αντιδραστηρίων - Τμήμα.

1) ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 1 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:592186 }:

Προμήθεια : **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ** (CPV 38432000-2) (ΑΛΕ 32302050000101), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

Ανάλυση προϋπολογισμού/Συνολική:

Α/Α	GR code	Αγγλική Ονομασία	Ελληνική Ονομασία	Άλλη Ονομασία	Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ανά εξέταση	Μονάδα μέτρησης	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.)	Πιθανή δαπάνη (ΧΩΡΙΣ. ΦΠΑ)
1	**12.70.13**	**Cardiac Markers**	**ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**					
	12.70.13. 04.001	BNP	ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ- ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ	Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ	**375**	τεστ	17,000 €	6.375,000 €
2		Troponin I TRUE HS	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι (ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ {HS})		**375**	τεστ	20,000 €	7.500,000 €
3	**13.02.70**	**Haemostasis Rapid Tests (Point-of-Care/Near Patient)**	**ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΔΙΠΛΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ)**					
	13.02.70. 03.001	D-Dimer - Rapid Test	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D-ΔΙΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΥΣ -ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ		**50**	τεστ	14,952 €	747,600 €
				Σύνολο :	**800**			**14.622,64€**

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης (ΤΜΗΜΑ 1) σε ευρώ :
Ανώτατης προϋπολογισθείσης δαπάνης: **15.500,00 €** συμπ. Φ.Π.Α. (6%)

……..

2) ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 2 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592187 }:

Προμήθεια : Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία **της Μ.Ε.Θ.** (CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΑΛΕ 32302050000101), για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»,
περίπου ενός (1) έτους.

Ανάλυση προϋπολογισμού/Συνολική:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ.Μ	ΠΙΘΑΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
1	Ταινίες προσδιορισμού MIC Fluconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	ΣΥΣΚ.	4	**140,00 €**	560,00 €
2	Ταινίες προσδιορισμού MIC INTRACONAZOLE με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	ΣΥΣΚ.	4	**140,00 €**	560,00 €
3	Ταινίες προσδιορισμού MIC Micafungin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	ΣΥΣΚ.	4	**140,00 €**	560,00 €
4	Ταινίες προσδιορισμού MIC Voriconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	ΣΥΣΚ.	4	**140,00 €**	560,00 €
5	Ταινίες προσδιορισμού MIC Caspofungin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	ΣΥΣΚ.	4	**140,00 €**	560,00 €
6	Ταινίες προσδιορισμού MIC Anidulafugin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση (30 Tests)	ΣΥΣΚ.	4	**140,00 €**	560,00 €
7	Ταινίες προσδιορισμού MIC Amprotericin B με διαβαθμισμένη συγκέντρωση(30 Tests)	ΣΥΣΚ.	4	**140,00 €**	560,00 €
8	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,002 - 32 μg/ml, 30 Tests	ΣΥΣΚ.	1	**100,00 €**	100,00 €
9	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,016 - 256 μg/ml, 30 Tests	ΣΥΣΚ.	1	**105,00 €**	105,00 €
10	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,002 - 32 μg/ml, 30 Tests	ΣΥΣΚ.	1	**100,00 €**	100,00 €
11	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,016 - 256 μg/ml, 30 Tests	ΣΥΣΚ.	1	**101,00 €**	101,00 €
12	Ταινίες προσδιορισμού MIC Ertapenem, 0,002 - 32 μg/ml, 30 Tests	ΣΥΣΚ.	1	**100,00 €**	100,00 €
13	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefotaxime/cefotaxime Clavulanic acid (4μg/ml) 0,25-16 / 0,016-1 μg/ml, 30 Tests	ΣΥΣΚ.	1	**140,00 €**	140,00 €
14	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Ceftazidime/ceftazidime Clavulanic acid (4 μg/ml) 0,5-32 / 0,064-4 μg/ml, 30 Tests	ΣΥΣΚ.	1	**140,00 €**	140,00 €
15	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefepime/cefepime Clavulanic	ΣΥΣΚ.	1	**140,00 €**	140,00 €

	acid (4μg/ml) 0,25-16 / 0,064- 4 μg/ml, 30 Tests				
16	Ανίχνευση αντιγόνου ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΑΣΩΝ (KPC,OXA-48,NDM ,VIM κ.α) με ανοσοχρωματογραφία (σε μορφή κασέτας) από αποικία βακτηρίου	ΣΥΣΚ. 20 TEST	1	**260,00 €**	260,00 €
17	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου Streptococcus pneumoniae στα ούρα και στο ΕΝΥ με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών .Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 86 και 94 % αντίστοιχα . Ευαισθησία και ειδικότητα στο ΕΝΥ τουλάχιστον 97και 99 % αντίστοιχα . Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς . Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	ΣΥΣΚ. 25 TEST	4	**120,00 €**	480,00 €
18	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου LEGIONELLA στα ούρα με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών .Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 95 % . . Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς . Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	ΣΥΣΚ. 25 TEST	4	**50,00 €**	200,00 €
19	LINEZOLID 30mg	ΣΥΣΚ. (250 εξετάσεις)	2	**15,00 €**	30,00 €
20	Fosfomycin 50mg	ΣΥΣΚ. (250 εξετάσεις)	2	**15,00 €**	30,00 €
21	TEICOPLANIN 30mg	ΣΥΣΚ. (250 εξετάσεις)	2	**15,00 €**	30,00 €
22	LEVOFLOXACIN 5mg	ΣΥΣΚ. (250 εξετάσεις)	2	**10,00 €**	20,00 €
23	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ N.MENIGITIDIS Διαγνωστικό Τεστ Kit ταχείας συγκόλλησης latex για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων από N.meningitidis A.C.Y.W135 H.influenzae τυπου b & N.meningitidis B /E.Coli K1 με ταυτόχρονη χρήση θετικού και αρνητικου μάρτυρα σε βιολογικά υλικά και κυριως ΕΝΥ . Και να διαθέτει Ευαισθησία και Ειδικότατα > 99%	ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	1	**299,47 €**	299,47 €
24	Zerbaxa (μεροπενεμη/βαμπορβακταμη) 25ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ.	ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2	**100,00 €**	200,00 €

25	Zerbaxa (κεφτολοζανη/ταζομπακταμη) 25ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ	ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2	**100,00 €**	200,00 €
26	Zavicefta (κεφταζιντιμη /αβιμπακταμη) 25 ΤΕΣΤ Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚ.	ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2	100,00 €	200,00 €
27	Cloxacilline	ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	2	**90,00 €**	180,00 €
28	Ταινίες Προσδιορισμού Cryptosporidium, Giardia και Entamoeba	ΣΥΣΚ. (20-30TEST)	1	**100,00 €**	100,00 €
ΣΥΝΟΛΟ			63		7.075,47 €

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης (ΤΜΗΜΑ 2) σε ευρώ

Ανώτατης προϋπολογισθείσης δαπάνης: **7.500,00 €**συμπ. Φ.Π.Α. (6%)

……..

3) ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 3 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592188}:

Προμήθεια : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για Εξετάσεις Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος}καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

Ανάλυση προϋπολογισμού/Συνολική:

	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομο-γραφία	Ελληνική Ονομασία	Πιθανή Ποσότητα ανά εξέταση	Μον. Μέτρ.	Πιθανή δαπάνη **προ** ΦΠΑ
	11.70.31	Point of Care Testing (POCT): Blood Gas/ Electrodes/Metabolites		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (POCT): ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ/ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ/ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ			
1	11.70.31.03.001	Oxygen - Electrodes	pO2	ΟΞΥΓΟΝΟ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)	**17.350**	τεστ	16.284,24€
2	11.70.31.04.001	Lactate - Electrodes	Lactate	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ (ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ, POCT)	**17.350**	τεστ	16.284,24€
3	11.70.31.02.001	pH - Electrodes	pH	PH (ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ)	**17.350**	τεστ	16.284,24€
4	11.70.31.01.001	Carbon Dioxide - Electrodes	pCO2	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)	**17.350**	τεστ	16.284,24€

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης (ΤΜΗΜΑ 3) σε ευρώ :

Ανώτατης προϋπολογισθείσης δαπάνης : 75.500,00 € συμπερ. ΦΠΑ 6% και 24%

Πιθανή προϋπολ. δαπάνη προ ΦΠΑ	Ποσοστό ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Πιθανή προϋπολ. δαπάνη συμπερ. ΦΠΑ
29.277,00€	6%	1.756,62€	31.033,62€
35.859,98€	24%	8.606,40€	44.466,38€
65.136,98€		10.363,02€	75.500,00€

……..

4) ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 4 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592189}:

Προμήθεια : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΛΕ 32302050000101), {CPV : 24327000-2, 33124131-2, 33696100-6, 33698100-0}, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

Ανάλυση προϋπολογισμού/Συνολική:

Α/Α	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Μ.Μ.	ΠΟΣΟΣΤΗΤΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
1	ΔΙΑΦΟΡΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (CPV: 24327000-2)		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ Mayer κοπράνων (cassette test)		test	400	**0,600 €**	240,00 €
2			INDOLE υγρή (αντιδραστήριο Κομβάξ)		ml	100	**2,000 €**	200,00 €
3			LUGOL	σε φιάλη των 1.000 ml	ml	2000	**0,040 €**	80,00 €
4			OXIDASE DIAGNOSTIC tablets (ΔΙΣΚΙΟ)		tabl	200	**0,700 €**	140,00 €
5			Προσδιορισμός C.R.P. C αντιδρώσα πρωτεΐνη Latex		test	400	**0,125 €**	50,00 €
6			Προσδιορισμός monotest Latex		test	200	**0,600 €**	120,00 €
7			Προσδιορισμός Ra test Latex		test	200	**0,150 €**	30,00 €
8			Προσδιορισμός Στρεπτολυσίνης ASTO επί πλακός (Latex)		test	200	**0,150 €**	30,00 €
9			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου O & A-O		test	400	**0,040 €**	16,00 €
10			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου H & B-H		test	400	**0,040 €**	16,00 €
11			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου A & A-H		test	400	**0,040 €**	16,00 €
12			Προσδιορισμός Widal αντιγόνου B & B-O		test	400	**0,040 €**	16,00 €
13			Προσδιορισμός Wright (B.abortus)		test	400	**0,040 €**	16,00 €
14			Προσδιορισμός Wright (B.melitensis)		test	400	**0,040 €**	16,00 €
15			Σύστημα ταυτοποίησης για σταφυλοκόκκους με 20-25 βιοχημικες δοκιμασίες 18-24 h		τεστ	200	**11,500 €**	2.300,00 €

16		Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης για σταφυλοκόκκους	ID VP ½		τεμ	300	**0,170 €**	51,00 €
17			ID ZYM A		τεμ	300	**0,170 €**	51,00 €
18			ID ZYM B		τεμ	300	**0,170 €**	51,00 €
19			ID NIT ½		Συσκ/ΣΕΤ	300	**0,180 €**	54,00 €
20			Σύστημα ταυτοποίησης για αναερόβια βακτήρια με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 18-24h		ΤΜΧ	25	**14,200 €**	355,00 €
21		Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης αναερόβιων βακτηρίων	ID EHR		ΤΜΧ	100	**0,770 €**	77,00 €
22			ID BCP		ΤΜΧ	100	**0,770 €**	77,00 €
23			ID XYL		ΤΜΧ	100	**0,630 €**	63,00 €
24			Σύστημα ταυτοποίησης για μύκητες με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 18-24h		ΤΜΧ	150	**9,720 €**	1.458,00 €
25			Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης μυκήτων		τμχ	100	**2,580 €**	258,00 €
26			Strep test (rapid cassette test) για β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο		test	800	**0,660 €**	528,00 €
27			Test για την ανίχνευση του αντιγόνου GDH και των τοξινών Α και Β που παράγονται από το βακτήριο CLOSTIRIDIUM DIFFICILE		ΤΕΣΤ	200	**2,900 €**	580,00 €
28			Καταλάση (υγρό αντιδραστήριο - dropper)		test	500	**0,400 €**	200,00 €
29			Κοαγκουλάση (latex σε πλάκα με θετικό και αρνητικό μάρτυρα-συγκολλητινοαντίδραση) που κατέχει συστάδες του παράγοντα και/ή πρωτείνη Α		ΤΕΣΤ	400	**0,500 €**	200,00 €
30			Εσκουλίνη		τεμ	300	**0,550 €**	165,00 €

31		Πλήρες Σύστημα αναερόβιων συνθηκών επώασης χωρητικότητας έως 5 τρυβλίων (εξετάσεων) 90mm ή μικρότερων ανά φάκελο (Πλαστικά σακουλάκια για 3-5 τριβλία με τα κατάλληλα συνοδά αντιδραστήρια και σύστημα κλεισίματος για επώαση αναερόβιων μικροβίων)	ΣΑΚΟΥΛΑΚΙΑ αναερόβιων συνθηκών επώασης - Anaerogen Compact Bulk		ΣΑΚ. (100 test)	100	**2,300 €**	230,00 €
32			Εξέταση συγκόλλησης latex για τη ταυτοποίηση στρεπτόκκοκου των ομάδων A,B,C,D,F και G(ομαδοποίηση κατά Lancefield). Να αναφερθούν ειδικότητα και ευαισθησία >95%		Συσκ.	2	**99,000 €**	198,00 €
33		ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΡΕΠΡΟΚΟΚΟΥ	Api 20 strep	ΣΥΣΚ/ 25 ΤΜΧ	ΤΕΜ	50	**10,000 €**	500,00 €
34		ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΝΤΕΡΟΒΑΚΤΗΡΙΩΝ	Api 20E ENTEROBACTERIACEAE	ΣΥΣΚ/ 25 ΤΜΧ	ΤΕΜ	50	**11,300 €**	565,00 €
35	**ΔΙΑΛΥΜΜΑΤΑ**		ΑΛΟΥΜΙΝΟΝΕΡΟ		ΛΙΤΡΑ	150	**2,200 €**	330,00 €
36			ΟΞΥΖΕΝΕ		ΛΙΤΡΑ	400	**1,200 €**	480,00 €
37			Mineral oil(παραφινέλαιο)		Λιτρ.	1	**157,600 €**	157,60 €
38			Ασσετόν	(ΣΥΣΚ. 1-3 lt)	lt	1	**38,000 €**	38,00 €
39			Κεδρέλαιο σε φιάλη των	(ΣΥΣΚ. 1-3 lt)	lt	1	**158,000 €**	158,00 €
40			ΦΟΡΜΟΛΗ 37% ΑΔΙΑΛΥΤΗ	(ΣΥΣΚ. 1-3 lt)	lt	1	**50,000 €**	50,00 €

41	**ΔΙΑΛΥΜΜΑΤΑ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ**	Διάλυμα θειικού σιδήρου , στυπτικός και αιμοστατικός παράγοντας που χρησιμοποιείται μετά απο επιφανειακές βιοψίες δέρματος και στην γυναικολογία στις επιφανειακές κολπικές αιμορραγίες . Διάλυμα 100ml .	MONSEL'S SOLUTION	ΣΥΣΚ 100ml	bot	2	**14,000 €**	28,00 €
42		Υδατικό ιώδιο , ισχυρό διάλυμα ιωδίου , διάλυμα ιωδιούχου καλίου με ιώδιο σε νερό . Χρησιμοπιείται ως απολυμαντικό	LUGOL TOPICAL SOLUTION 5%	Φιάλη 1.000ml	bot	2	**35,000 €**	70,00 €
43		Μέσο διαφοροποίησης του εξεταζόμενου ιστού σε φυσιολογικό ή ύποπτο για δυσπλασία	ΟΞΙΚΟ ΟΞΥ 5% (ACCETIC ACID)	(ΣΥΣΚ. 1-3 lt)	lt	3	**25,000 €**	75,00 €
44	**ΚΑΛΛΙΈΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΊΑΣ (CPV: 33698100-0)**		Blood agar	τριβλίο έτοιμο	τεμ	500	**0,400 €**	200,00 €
45			CHAPMAN Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	1200	**0,400 €**	480,00 €
46			Mac Conkey Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	50	**0,400 €**	20,00 €
47			Mac Conkey Agar No 2	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	50	**0,370 €**	18,50 €
48			NUTRIENT BROTH	σωληνάριο 10 ml	τεμ	250	**0,450 €**	112,50 €
49			MUELLER HINTON I Agar (90mm)	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	1300	**0,320 €**	416,00 €
50			MUELLER HINTON II Agar (140mm)	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	700	**2,000 €**	1.400,00 €
51			SABOYRAND DEXTROSE Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	400	**0,400 €**	160,00 €
52			SELENITE BROTH	σωληνάριο 10 ml	τεμ	500	**0,440 €**	220,00 €
53			SALMONELA – SIGELLA Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	700	**0,330 €**	231,00 €
54			CHOCOLATE Agar	έτοιμο τρυβλίο	τεμ	300	**0,340 €**	102,00 €
55			Mac Conkey – Blood agar - Columbia Agar sheep blood/ MacConkey Agar	Διχοτομημένα τριβλία	τεμ	3300	**0,400 €**	1.320,00 €
56			Blood agar – Mac Conkey – Sabourad	Τριχοτο/να τρυβλία	τεμ	2100	**0,950 €**	1.995,00 €

57			Φιάλες για αιμοκαλλιέργεια για ενήλικες και παιδιατρικές (ταυτόχρονη απομόνωση αεροβίων και αναεροβίων μικροβίων σε μια φιάλη). Να συνοδεύονται από αναδευτήρα		τεμ	700	**8,400 €**	5.880,00 €
58			Σύστημα ταυτοποίησης ENTEROTUBE → ENTEROPLURE	σύστημα μικροταυτοποίησης εντεροβακτηριδίων	ΤΕΜ	400	**5,350 €**	2.140,00 €
59			Oxidase (Bactidrop) (ΣΤΑΓΟΝΕΣ/ml)		test	750	**0,090 €**	67,50 €
60			Σύστημα ταυτοποίησης OXI / FERM		τεστ	100	**7,950 €**	795,00 €
61			Φιάλη (τζάρα) για αναερόβιες καλλιέργειες (να περιλαμβάνει βάση,καπάκι,κλείστρα και λάστιχα)		ΤΜΧ	1	**127,700 €**	127,70 €
62		Φάκελοι για τη δημιουργία αναερόβιων συνθηκών καλλιεργειών και να διαθέτουν και δείκτη αναερόβιων συνθηκών	Gas Pak Pouch Anaerobic Γεννήτριες (φάκελοι)		ΤΜΧ	100	**1,790 €**	179,00 €
63			Δείκτες αναερόβιων συνθηκών		ΤΜΧ	100	**0,30**	30,00 €
64			Φάκελοι για δημιουργία συνθηκών CO_2 στις καλλιέργειες (GAS PACK)	Gas Pak CO2	τεμ	300	**1,800 €**	540,00 €
65			Ταχεία δοκιμασία με ανοσοχρωματογραφία για την ανίχνευση για τον προσιορισμο του Campylobacter Antigen σε ΚΟΠΡΑΝΑ		ΤΕΣΤ	75	**8,400 €**	630,00 €
66			Ταινίες ανίχνευσης στοιχείων στα ούρα (10 παραμέτρων)		ταιν	1500	**0,040 €**	60,00 €

67		Σύστημα ταυτοποίησης στρεπτόκοκκων (S.pyogenes,S pneumonia, S agalactial, enterococcu falcium,) με όσο το δυνατό περισσότερα βιοχημικά υποστρώματα. Αποτέλεσμα μέσα σε 4….	RapID STR Panel		ΣΥΣΚ	2	**132,700 €**	265,40 €
68			RapID Inoculation Fluid		ΣΥΣΚ	2	**29,000 €**	58,00 €
69			Τριβλία contact plates		τεμ	150	**0,600 €**	90,00 €
70			Bacitracine 0,04U ή 0,05 U		Συσκ(250 δισκία)	1	**20,500 €**	20,50 €
71			Ταχεία δοκιμασία με ανοσοχρωματογραφία για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM της **Leptospin**.Σε ολικό αίμα ορό και πλάσμα. Με ειδικότητα και ευαισθησία >95%		ΤΕΣΤ	120	**2,500 €**	300,00 €
72			Test ανίχνευση **S pneumonia Ag** σε κασέτα με έγχρωμη χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για τη ποιοτική ανίχνευση της S pneumonia. Να εφαρμόζεται σε ούρα και ΕΝΥ και να περιέχει θετικό και αρνητικό control. Με ειδικότητα και ευαισθησία>95%		ΤΕΣΤ	250	**5,900 €**	1.475,00 €

73		Γρήρορο, απλό και ευαίσθητο τεστ για την ανίχνευση της πρωτεΐνης-1 του αυξητικού παράγοντα ινσουλίνης (IGFBP-1) απο δείγματα κολπικού επιχρήσματος. Να ανιχνεύει τις πρωτεΐνες και με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα . Να έχει 99% ευαισθησία και ειδικότητα κατα τις εβδομάδες 24-34 . Να μην επηρεάζεται απο ποσότητα αίματος . Να είναι αξιόπιστο και σε μικρές ρήξεις υμένων.	TEST ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΡΗΞΗΣ ΥΜΕΝΩΝ **AMNIOQUICK**	1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 10 ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΕΜ	30	**16,500 €**	495,00 €
74		ΤΡΙΒΛΙΑ CHROMagar CANDIDA Plus	ΤΡΙΒΛΙΑ ΓΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ		ΤΕΜ	250	**1,500 €**	375,00 €
75	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV: 33696100-6)**		ANTI – A ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	FL	50	**2,450 €**	122,50 €
76			ANTI - B ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	FL	50	**2,450 €**	122,50 €
77			ANTI – AB ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	FL	50	**3,500 €**	175,00 €
78			ANTI – AI ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ Lectine	5 ML	FL	30	**8,000 €**	240,00 €
79			ANTI – c (μικρό)	5 ML	FL	30	**16,000 €**	480,00 €
80			ANTI – C (μεγάλο)	5 ML	FL	30	**26,000 €**	780,00 €
81			ANTI – e (μικρό)	5 ML	FL	30	**30,000 €**	900,00 €
82			ANTI - E (μεγάλο ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ)	5 ML	FL	30	**16,000 €**	480,00 €
83			ANTI – HUMAN IgG – C3d	10 ML	FL	10	**8,000 €**	80,00 €
84			ANTI – D ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	10 ML	FL	50	**5,200 €**	260,00 €
85			ANTI – KELL ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ	5 ML	FL	30	**16,00**	480,00 €
86			BOVINE ALBUBINE	10 ML	FL	10	**7,000 €**	70,00 €

87		ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ALBAcheck-BGS Whole Blood Controls (4*6ml) 1200 test		Συσκευασ	13	**399,000 €**	5.187,00 €
88			ABO & Rh grouping (4 cycles/yr)		Συσκευασ	4	**345,000 €**	1.380,00 €
89			Antiglobulin test (4 cycles/yr)		Συσκευασ	4	**345,000 €**	1.380,00 €
90			AlbaCyte control IgG (CELLS 3-5%) (ΤΜΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ)		κιτ (13 control)	1	**977,000 €**	977,00 €
91			Antibody screening and compatibility test (4 cycles)		Συσκευασ	4	**346,000 €**	1.384,00 €
92			Blood Grouping, gel cards, virtual scheme (1 cycle/yr)		Συσκευασ	1	**498,128 €**	498,13 €
93		**Φυγόκεντρο Ortho BIO-VUE System Απαράβατος όρος: οι κάρτες έμμεσης coobs, το Ortho BIO-VUE και το Ortho Bliss Να είναι συμβατά : με Συνοδό επωαστήρα και την φυγόκεντρο Ortho BIO-VUE System ιδιοκτησίας του**	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ABO RH-D	200 TEM/CASS	CASS	2	**400,000 €**	800,00 €

94		**Νοσοκομείου μας**	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟ RHESOS & KELL	200 TEM/CASS	CASS	2	**550,000 €**	1.100,00 €
95			ΡΥΓΧΟΙ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ		ΤΕΜ	3360	**0,090 €**	302,40 €
96			Αντιδραστήριο εκτέλεσης έμμεσης coobs (SURGISCREEN)	3 FL χ 10ml	Συσκευασ	13	**80,000 €**	1.040,00 €
97			Ortho BIO-VUE System Anti IgG-C3d poluspecific	100 κάρτες (5χ20)	Συσκευασ	8	**390,000 €**	3.120,00 €
98			Ortho Bliss	3 FL χ 10ml	Συσκευασ	8	**25,000 €**	200,00 €
99			Ταινίες μέτρησης σακχάρου στο αίμα με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού(ανακλασίμετρα, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας)		Ταινίες	75.000	**0,050 €**	3.750,00 €

100			SARS CoV-2 Antigen Rapid Test Kit In-vitro διαγνωστικό προϊόν COVID-19		KIT	8.000	**0,400 €**	3.200,00 €
	ΣΥΝΟΛΟ:							**59.045,23 €**

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης (ΤΜΗΜΑ 4) σε ευρώ

Ανώτατης προϋπολογισθείσης δαπάνης 65.500,00 € συμπ. Φ.Π.Α. (6% & 24%) ως εξής:

Πιθανής Δαπάνης προ ΦΠΑ	Ποσοστό ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Πιθανής Δαπάνης συμπερ. ΦΠΑ
42.867,13 €	6%	2.572 €	45.439,16 €
16.178,10 €	24%	3.882,74 €	20.060,84 €
59.045,23 €		**6.454,77 €**	**65.500,00 €**

……..

5) ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑ 5 { α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 592190 }:

Προμήθεια : «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΕΣΤ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Gram (-), Gram (+), μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (και C. auris) και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΑ με MIC τουλάχιστον για μικροοργανισμούς Gram(+), Gram(-) και μύκητες. με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού {Αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης και ευαισθησίας (MIC) Αναλυτή} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων» (CPV 33696500-0) (ΑΔΕ 32302050000101) , για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ», περίπου ενός (1) έτους.

Ανάλυση προϋπολογισμού/Συνολική:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ.Μ	ΠΙΘΑΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
1	Kit για την ταυτοποίηση: - αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών - θετικών κατά Gram μικροοργανισμών - αναεροβίων μικροοργανισμών και των ειδών του γένους Corynebacterium - "απαιτητικών" μικροοργανισμών (παθογόνα είδη των γενών Neisseria και Haemophilus) ζυμομυκήτων καθώς και προσομοιαζόντων προς αυτούς μικροοργανισμών	KIT/20 TEST	36	247,119€	8.896,30 €

2	Kit για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας σε αντιβιοτικά/αντιμυκητιακά: - αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών (με δοκιμή επιβεβαίωσης ESBL, χρήση κολιστίνης, και συμπεριλαμβανομένων των ιμιπενέμη/ρελεμπακτάμη και μεροπενέμη/βαμπορβακτάμη) - θετικών κατά Gram μικροοργανισμών (γένη Staphylococcus και Enterococcus, είδη S. agalactiae και S. pneumoniae και β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος, and Viridans στρεπρόκοκκος) ζυμομυκήτων	KIT/20 TEST	60	252,671€	15.160,30 €
ΣΥΝΟΛΑ :		KIT/20 TEST	**96**		**24.056,60 €**

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης (ΤΜΗΜΑ 5) σε ευρώ

Ανώτατης προϋπολογισθείσης δαπάνης: **25.500,00 €** συμπ. Φ.Π.Α. 6%

……

Χρηματοδότηση: Φορέας χρηματοδότησης είναι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Η δαπάνη βαρύνει τον ΑΛΕ 32302050000101, με σχετική πίστωση του προϋπολογισμού οικονομικού έτους **2026** & **2027**

Στους παραπάνω πίνακες αναγράφεται για κάθε εξέταση, η πιθανή ποσότητα και η πιθανή δαπάνη στην οποία περιλαμβάνονται:
-- Τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων (αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), λοιπά αναλώσιμα υλικά στα οποία θα συμπεριλαμβάνονται το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης – θερμικό ή κοινό -, παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, εκπαίδευση κ.λ.π.)
-- Κάθε άλλη επιβάρυνση (π.χ. έξοδα μεταφοράς, κ.λ.π.) για την παράδοση των ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα
-- Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις (αναφέρονται στην 2η σελ. της διακήρυξης), σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία,
-- Το νόμιμο ποσοστό ΦΠΑ

Κρατήσεις:
Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:
α) Κράτηση ύψους **0,1%** υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α΄59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ.
β) Κράτηση ύψους **0,02%** υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016 (Ο χρόνος, τρόπος και η διαδικασία κράτησης των ως άνω χρηματικών ποσών, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή της ως άνω κράτησης εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Οικονομικών της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016)
γ) Κράτηση ύψους **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007.
Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων
Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας **4%** επί του καθαρού ποσού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 – ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	Περιγραφή	ΑΠΑΙΤΗΣΗ για την συμμετοχή του είδους - τμήμα	Απάντηση ΝΑΙ/ΟΧΙ	Παραπομπή Σελ.: …. Τεχνικής Προσφοράς
1	**ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ 1.** Δήλωση του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφεται ότι έλαβε γνώση των όρων της παρούσας Διακήρυξης, τους οποίους αποδέχεται και συμμορφώνεται με αυτούς.	ΝΑΙ		
2	**ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ 2.** Κατάθεση του συμπληρωμένου ΕΕΕΣ σε μορφή αρχείου pdf και ψηφιακά υπογεγραμμένο.	ΝΑΙ		
3	**ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ 3.** Συμπλήρωση του αντίστοιχου «ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» που περιλαμβάνεται στο μέρος Α του παραρτήματος 1 της παρούσας. (Βλέπε στον Πίνακα περιεχομένων της παρούσας διακήρυξης, στην **σελίδα 5** , την αντίστοιχη σελίδα του ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ του κάθε είδους Αντιδραστηρίων -Τμήμα).	ΝΑΙ		
4	**ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ 4.** Κατάθεση Εγγυητικής Επιστολής Συμμετοχής { **ξεχωριστή** εγγυητική επιστολή συμμετοχής **ανά είδος αντιδραστηρίων - τμήμα** που θα συμμετέχουν (που θα αναλογεί σε ποσοστό **2%** *επί της δοθείσας προϋπολογ. δαπάνης του είδους-τμήμα προ ΦΠΑ).}(* πίνακα της παραγράφου 2.2.2.1. της παρούσας διακήρυξης)	ΝΑΙ		
5	**ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ 5.** Κατάθεση τεχνικής προσφοράς .	ΝΑΙ		
6	**ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ 6.** Κατάθεση οικονομικής προσφοράς .	ΝΑΙ		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

- **Υπόδειγμα 1 - Οικονομικής Προσφοράς για ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑΤΩΝ: { με α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: ……. (Τμήμα 1) , ……. (Τμήμα 3) και ……. (Τμήμα 5)}.**

Προμήθεια ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΤΜΗΜΑ ……..) :

……
……
……..,
για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ, για ένα (1) περίπου έτος.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/νση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Της επιχείρησης ……
με έδρα……..……..……
Α.Φ.Μ. – Δ.Ο.Υ. : ……..……
Τηλ:…… ……..…
e-mail: ……..…

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Περιγραφή ζητουμένων εξετάσεων σύμφωνα με την περιγραφή του Α/Α (…..) τμήματος (αρ. συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: ……..) της διακήρυξης	ΣΥΝΟΛΙΚΗ δαπάνη για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων ΠΡΟ ΦΠΑ	Ποσοστό ΦΠΑ τοις %	ΣΥΝΟΛΙΚΗ Αξία ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ κόστος για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων **εξετάσεων** ΣΥΜΠΕΡ. ΦΠΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ «……»,(CPV …….-….) (ΑΛΕ 323020500001O1) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών . καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για τη διενέργεια …… **τεστ** για τις ανάγκες του Γ.Ν.Ζ. για περίπου ένα (1) έτος	Αριθμητικώς ……€ (ολογράφως)…… ευρώ.	… %	Αριθμητικώς …€ (ολογράφως)…… ευρώ.	Αριθμητικώς ……€ (ολογράφως)…… ευρώ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του ότι το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ Φ.Π.Α. για την εκτέλεση όλων των ζητουμένων εξετάσεων,**
στον «ΠΙΝΑΚΑ **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ**» *{ο οποίος θα αναγραφεί στην ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ},* οι συμμετέχοντες θα μεταφέρουν αντίστοιχα **μόνο το άθροισμα των στηλών:**

(ε) «Δαπάνη για την ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟ ΦΠΑ (ε) = (γ) x (δ)»
(στ) «ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ τοις %»
(ζ) «ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ»
(η) «ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΕ ΦΠΑ (η) = (ε) +(ζ)»

του πίνακα 1. «ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ / ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ - ΤΕΣΤ» της οικονομικής προσφοράς.

Στην **προσφερόμενη ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ για την διενέργεια όλων των ζητουμένων εξετάσεων προ Φ.Π.Α., που θα ληφθεί υπόψη για την σύγκριση των προσφορών, περιλαμβάνονται**:
-- τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων (αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), λοιπά αναλώσιμα υλικά στα οποία θα συμπεριλαμβάνονται το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης – θερμικό ή κοινό -, παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, εκπαίδευση κ.λ.π.)
-- οι υπέρ τρίτων κρατήσεις (αναφέρονται στην σχετική σελ. της παρούσας διακήρυξης), σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση (π.χ. έξοδα μεταφοράς, κ.λ.π.) για την παράδοση των ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη (παρ. 5 περ. α΄ του άρθρου 95 του ν. 4412/2016).

……
(Τόπος και ημερομηνία)

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ (Ονοματεπώνυμο υπογραφόντων και σφραγίδα προμηθευτή)

- **Υπόδειγμα 2 - Οικονομικής Προσφοράς για ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΤΜΗΜΑΤΩΝ :{ με α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: …….. (Τμήμα 2) και ……. (Τμήμα 4) } .**

Προμήθεια ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΤΜΗΜΑ ……..) :

……
……
……

, για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ, για ένα (1) περίπου έτος.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/νση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Της επιχείρησης ……
με έδρα……..……..……
Α.Φ.Μ. – Δ.Ο.Υ. : ……..……..
Τηλ:…… ……..…
e-mail: ……..…

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ				**ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ**/τεμ. προ ΦΠΑ					
α/α Ειδών Τμήματος (……..…) Διακήρυξης	Περιγραφή + Κωδικός + Εμπορική ονομασία	Εργοστας. κωδ. παραγωγής + Εργοστάσιο κατασκευής + Χώρα κατασκευής	Κωδικός ΕΚΑΠΤΥ	Συσκευασία	ΑΡΙΘΜΗ-ΤΙΚΩΣ	ΟΛΟ-ΓΡΑΦΩΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ (συμπ. ΦΠΑ)
….	….	….	….	….	….	….	….	….	….%	….
….	….	….	….	….	….	….	….	….	….%	….
….	….	….	….	….	….	….	….	….	….%	….

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του ότι το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**) **επί της προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ για την εκτέλεση των ζητουμένων εξετάσεων-ειδών (ανά μονάδα μέτρησης) του κάθε τμήματος.**

Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη, η προσφερόμενη τιμή **ανά μονάδα μέτρησης, προ ΦΠΑ**

Οι προσφερόμενες τιμές δεν υπόκεινται σε **μεταβολή** κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της προσφοράς.

Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν ΝΕΑ οικονομική προσφορά.

Οι τιμές που θα δοθούν θα **περιλαμβάνουν** τις κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία.
Σημειώνεται ότι: Οι προσφερόμενες τιμές θα **παραμένουν σταθερές** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης, που θα υπογραφεί.

……
(Τόπος και ημερομηνία)
Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ
(Ονοματεπώνυμο υπογραφόντων και σφραγίδα προμηθευτή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 – Υπόδειγμα περιεχομένου Υ.Δ. περί μη ρωσικής εμπλοκής

Το περιεχόμενο της Υ.Δ. περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3..5.α της παρούσας, είναι το ακόλουθο:

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5ια του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·

(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ·

(γ) τόσο ο υπεύθυνα δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,

(*δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπεργολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»*

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
Παράσχη Αναστασία